

ANEXA I

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE
FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIILE PRODUSELOR
MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR, SPECIILE DE
ANIMALE, CALEA DE ADMINISTRARE,
INDICAȚIILE/PERIOADA DE RETRAGERE ȘI
SOLICITANȚII/DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE
PE PIAȚĂ DIN STATELE MEMBRE**

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Austria	Chevita Tierarzneimittel Gesellschaft m.b.H.Kaplanstraße 10 AT 4600 Wels AUSTRIA	Doxymax 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Schweine und Hühner	Doxiciclină hiclat	500 mg/g	Pulbere orală	Porci, pui (pui de carne)	Pui: 3-5 zile, pe cale orală în apa de băut	Pui: 25 mg doxiciclină hiclat/kg greutate corporală/zi = 1 g pulbere/20 kg/ zi	Carne și organe: Pui (pui de carne) 5 zile, Ouă: nu se utilizează la găini ouătoare Indicații: infecție a căilor respiratorii cauzată de <i>Mycoplasma spp.</i> (<i>M.gallisepticum</i> , <i>Escherichia coli</i> , septicemie cauzată de <i>Pasteurella multocida</i>)
Belgia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. Box 205 4940 AE Raamsdonksveer ȚĂRILE DE JOS	Doxycycline 50% Dopharma	Doxiciclină hiclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Viței, porcine, păsări de curte	Păsări de curte: 50 mg/kg/zi	3-5 zile 500 g/1000 l de apă de băut	Carne și organe: 6 zile Indicații: infecții cauzate de microorganisme la nivelul sistemului respirator sau gastrointestinal
Belgia	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANȚA	Pulmodox 50%	Doxiciclină hiclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Viței, porcine, păsări de curte	Păsări de curte: 50 mg/kg/zi	3-5 zile 500 g/1000 l de apă de băut	Carne și organe: 6 zile Indicații: infecții cauzate de microorganisme la nivelul sistemului respirator sau gastrointestinal
Belgia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel ȚĂRILE DE JOS	Soludox 50%	Doxiciclină hiclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Porcine, păsări de curte	Păsări de curte: 10-20 mg/kg/zi	3-4 zile 100- 200 g/1000 l de apă de băut	Carne și organe: 3 zile/10 mg/kg 12 zile/20 mg/kg Indicații: boli respiratorii

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Belgia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel ȚĂRILE DE JOS	Soludox 15% ad. us. vet..	Doxiciclină hclat	150 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Porcine, viței, păsări de curte, păsări ornamentale, porumbei	Păsări de curte: 10-20 mg/kg/zi	3-5 zile 500 g/1000 l de apă de băut	Carne și organe: 7 zile Indicații: boli respiratorii cauzate de microbi
Belgia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIA	Hydrodoxx 500 mg/g water-soluble powder	Doxiciclină hclat	500 mg/g doxiciclină hclat	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne) și porci (porci pentru îngrășare)	Administrare orală (în apa de băut)	20 mg doxiciclină (hclat)/kg x 3-5 zile	Carne și organe: Pui: 6 zile A nu se utiliza la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman Indicații: Pui (pui de carne): Profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> .
Bulgaria	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Doxinyl 10% Oral Suspension	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Suspensie orală	Păsări de curte	În apa de băut	50 -100 ml Doxinyl 10% la 100 l de apă de băut pe zi (50-100 mg doxiciclină la 1 l de apă de băut) timp de 3-5 zile	Carne – 5 zile
Bulgaria	Farma Sis OOD 4 San Stefano Str. Dobrich BULGARIA	Cyvadox 10%	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Suspensie orală	Păsări de curte	În apa de băut	0,5-1 ml la 1 l de apă de băut pe zi \3-5 zile\ 50-100 mg doxiciclină	Carne – 7 zile

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Bulgaria	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer ȚĂRILE DE JOS	Doxycycline 50% w.s.p.	Doxiciclină hiclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte	În apa de băut	500 g doxiciclină 50% pulbere solubilă în apă la 100 l de apă de băut /3-5 zile/	Carne – 4 zile
Bulgaria	Farmavet OOD 40 Otec Paisij Str. Shumen BULGARIA	Doxycycline 20% Pulvis solubilis	Doxiciclină hiclat	200 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte	În apa de băut	50 g doxiciclină 20% la 100 l de apă de băut /3-5 zile/	Carne – 7 zile
Bulgaria	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray ȚĂRILE DE JOS	Doxy – WS	Doxiciclină hiclat	200 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte	În apa de băut	1 kg Doxy-WS la 2000-4000 l de apă de băut	Carne – 7 zile
Bulgaria	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANȚA	Doxyvit 50 % WSP	Doxiciclină hiclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte	În apa de băut	2-3 g Doxyvit 50% pulbere solubilă în apă la 10 l de apă de băut – 5 zile /echivalent cu 100-150 mg doxiciclină la 1 l de apă	Carne – 7 zile
Bulgaria	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANȚA	Doxyvit 100	Doxiciclină hiclat	100 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte	În apa de băut	10 mg Doxyvit per kg de greutate corporală pe zi	Carne – 7 zile

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Bulgaria	Vetpartners OOD Ivan Asen Str. 4270 Parvomaj BULGARIA	Polidoxichem 500/WSP	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte	În apa de băut	50-100 mg doxiciclină la 1 l de apă de băut /3-5 zile/ echivalent cu 0,1-0,2 g Polidoxichem 500 pulbere solubilă în apă la 1 l de apă de băut pe zi	Carne – 7 zile
Bulgaria	Biovet AD 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera BULGARIA	Vibravet 10% Water soluble premix	Doxiciclină hclat	100 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte	În apa de băut	1 g Vibravet 10% la 1 l de apă de băut /=67-100 mg doxiciclină/ zi. 5 zile	Carne – 7 zile
Cipru	PREMIER SHUKUROGLOU LTD	HIPRADOXI -S	Doxiciclină hclat	100 mg	Soluție orală	Porci, pui (pui de carne)	Pe cale orală, în apa de băut	Pui de carne: 50-100 mg doxiciclină hclat/l de apă timp de 3-5 zile	Pui de carne: carne: 5 zile Porci: carne: 6 zile
Republica Cehă	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALIA	DOXIPAN 20	Doxiciclină hclat	20 g/100 g	Pulbere pentru soluție orală	Pui-pui de carne, curcani	Se administrează pe cale orală în apa de băut timp de 5 zile.	Pui de carne: 5-7,5 g de produs/10 l de apă de băut curcani: 10-20 mg doxiciclină/kg de greutate corporală	Pui de carne: Carne și organe: 5 zile. Curcani: carne și organe: 10 zile Indicații: Pui de carne: Boli respiratorii cronice și infecții asociate. Curcani: Boli cauzate de microorganisme G+ și G- și micoplasme, în special sindromul respirator și articular cauzat de micoplasme și/sau stafilococi.

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Republica Cehă	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Republica Slovacă	DOXYGAL	Doxiciclină hclat	50 mg/1 g	Pulbere pentru soluție orală	Păsări de curte	Se administrează pe cale orală în apa de băut timp de 3-5 zile.	Profilactic: 50 mg doxiciclină/1 l de apă de băut Terapeutic: 100 mg doxiciclină/1 l de apă de băut	Carne și organe: 7 zile. Nu este permisă utilizarea la găini ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Indicații: Se utilizează în tratamentul infecțiilor bacteriene secundare în urma bolilor de origine virală. Păsări de curte: BRC (micoplasmoză), colibaciloză

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Republica Cehă	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Ungaria	DOXYVIT 40 %	Doxiciclină hclat	40 g/100 g	Pulbere pentru soluție orală	Pui-pui de carne, curcani	Se administrează pe cale orală în apa de băut timp de 3-5 zile.	1. Terapie continuă: 1,0 g DOXYVIT 40% la 3-6 l de apă de băut 2. Puls-terapie: 10-20 mg doxiciclină / kg greutate corporală, la intervale de 4-8 ore.	Pui de carne, curcani: Carne și organe: 4 zile. Nu este permisă utilizarea la găini ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Indicații: Tratamentul și profilaxia infecțiilor respiratorii, intestinale și sistemice cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină la pui de carne și curcani. Boală respiratorie cronică (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>Escherichia coli</i>), aerosaculită (<i>Mycoplasma meleagridis</i>), sinovită infecțioasă (<i>Mycoplasma synoviae</i>), holeră aviară (<i>Pasteurella multocida</i>), infecții cu <i>Bordetella</i> la curcani (<i>Bordetella avium</i>), coriză infecțioasă (<i>Haemophilus paragallinarum</i>), colibaciloză (<i>Escherichia coli</i>), enterită necrotică (<i>Clostridium perfringens</i>), chlamidioză (<i>Chlamydia psittaci</i>)

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Republica Cehă	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIA	KARIDOX 100 mg/ml	Doxiciclină hclat	100 mg/1 ml	Soluție orală	Pui-pui de carne	Se administrează pe cale orală în apa de băut timp de 3-5 zile.	10-20 mg doxiciclină/kg de greutate corporală/zi (respectiv, 0,5-1,0 ml de produs/l de apă potabilă/zi).	Pui (pui de carne): Carne și organe: 7 zile. Nu este permisă utilizarea la găini ouătoare care produc ouă pentru consum uman Indicații: Profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) și micoplasmozei cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină.
Republica Cehă	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praga 4, Republica Cehă	MEDITEK DOX 100	Doxiciclină hclat	100 g/kg	Pulbere pentru soluție orală	Pui de carne	Se administrează pe cale orală în apa de băut timp de 3-5 zile.	10 mg doxiciclină hclat/1 kg greutate corporală (1,0 kg de produs/ 1000 l de apă de băut)	Pui (pui de carne): Carne și organe: 7 zile Indicații: Profilaxia și tratamentul bolii infecțioase a căilor respiratorii și tractului gastrointestinal la porci și pui de carne cauzate de agenți patogeni susceptibili la doxiciclină. Prezintă eficacitate în cazul mai multor bacterii rezistente la tetraciline de primă generație.
Republica Cehă	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIA	ORIDOX 100 mg/ml, perorální roztok pro podání v pitné vodě pro brojlerů a prasata	Doxiciclină hclat	100 mg/1 ml	Soluție orală	Pui-pui de carne	Se administrează pe cale orală în apa de băut timp de 3-5 zile.	10-20 mg doxiciclină/kg de greutate corporală/zi (respectiv, 0,5-1,0 ml de produs/l de apă de băut/zi)	Pui (pui de carne): Carne și organe: 7 zile. Ouă: Nu este permisă utilizarea la găini ouătoare care produc ouă pentru consum uman Indicații: Profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) și micoplasmozei cauzate de microorganisme susceptibile la

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
									doxiciclină.
Republica Cehă	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANȚA	Pulmodox O.S.P. 5%	Doxiciclină hiclat	0,05 g/1g	Pulbere pentru soluție orală	Păsări de curte	Se administrează pe cale orală în apa de băut timp de 3-5 zile.	Păsări de curte până la 2 săptămâni: 1 g de produs la un litru de apă de băut pe zi Păsări de curte peste 2 săptămâni: 2 g de produs la un litru de apă de băut pe zi Durata tratamentului: 3-5 zile.	Pui (pui de carne): Carne și organe: 4 zile, Nu este permisă utilizarea la găini ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Indicații: Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de agenți patogeni susceptibili la doxiciclină la pui (pui de carne).

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Republica Cehă	KELA Laboratoria n.v. Industrial Zone De Kluis" St. Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten BELGIA	Respidox 5 %	Doxiciclină hiclat	50 mg/1 g	Pulbere pentru soluție orală	Păsări de curte	Se administrează pe cale orală în apa de băut timp de 3 zile.	2 g de produs/l de apă de băut	Păsări de curte: Carne și organe: 7 zile Nu este permisă utilizarea la găini ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Indicații: Tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină. Păsări de curte: BRC, colibaciloză, inflamație a mucoasei nazale, sinovită, salmoneloză, holeră aviară, chlamidioză
Republica Cehă	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANȚA	RONAXAN P.S. 5%	Doxiciclină hiclat	50 mg/1 g	Pulbere pentru soluție orală	Pui	Se administrează pe cale orală în apa de băut timp de 5 zile.	10 mg doxiciclină/kg de greutate corporală /zi (respectiv, 1 g de produs/5 kg de greutate corporală.)	Pui (pui de carne): Carne și organe: 4 zile, Nu este permisă utilizarea la găini ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Indicații: Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de agenți patogeni susceptibili la doxiciclină la pui (pui de carne).

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Republica Cehă	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIA	Doxycycline Calier 500 mg/g	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte Porci	Administrare orală 3-5 zile	20 mg/kg/zi	6 zile Profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de <i>Mycoplasma gallisepticum</i>
Republica Cehă	Ceva Animal Health Slovakia spol. s.r.o. Račianska 77 831 02 Bratislava SLOVACIA	DOXYVIT 100	Clorhidrat de doxiciclină	100 g/1000 g	Pulbere pentru soluție orală	Păsări de curte (pui, curcani, găște)	Se administrează pe cale orală în apa de băut timp de 5 zile.	10 mg doxiciclină/ kg de greutate corporală pe zi, respectiv, 0,1 g DOXYVIT 100/kg de greutate corporală	Carne și organe: 7 zile. Nu este permisă utilizarea la găini ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Indicații: Tratamentul și profilaxia infecțiilor respiratorii, intestinale și sistemice cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină la găini curcani și găște: boală respiratorie cronică (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>Escherichia coli</i>), aerosaculită (<i>Mycoplasma meleagridis</i>), sinovită (<i>Mycoplasma synoviae</i>), holeră aviară (<i>Pasteurella multocida</i>), infecții cu Bordetella la curcani (<i>Bordetella avium</i>), coriză infecțioasă (<i>Haemophilus paragallinarum</i>), colibaciloză (<i>Escherichia coli</i>), enterită necrotică (<i>Clostridium perfringens</i>), chlamidioză (<i>Chlamydia psittaci</i>), profilaxie în condiții de stres (vaccinare,

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
									schimbarea adăpostului, transport)
Danemarca	Laborartorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPANIA	Karidox	Doxiciclină hclat	10%	Soluție orală	Pui, porcine	Pe cale orală (în apa de băut) timp de 3-5 zile	La pui: 10-20 mg doxiciclină hclat per kg de greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile (respectiv, 0,5-1,0 ml de produs /litru de apă /zi)	Pui pentru sacrificare: 7 zile Ouă: Nu se poate administra la păsări de curte ouătoare dacă ouăle sunt destinate consumului uman. Indicații: Profilaxia și tratamentul BRC și micoplasmozei cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.
Danemarca	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIA	Oridox	Doxiciclină hclat	10%	Soluție orală	Pui, porcine	Pe cale orală (în apa de băut) timp de 3-5 zile	La pui: 10-20 mg doxiciclină hclat per kg de greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile (respectiv, 0,5-1,0 ml de produs /litru de apă /zi)	Pui pentru sacrificare: 7 zile Ouă: Nu se poate administra la păsări de curte ouătoare dacă ouăle sunt destinate consumului uman. Indicații: Profilaxia și tratamentul BRC și micoplasmozei cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Danemarca	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIA	HydroDoxx	Doxiciclină hiclat	500 mg/g doxiciclină hiclat	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne) și porci (porci pentru îngrășare)	Administrare orală (în apa de băut)	20 mg doxiciclină (hiclat)/kg x 3- 5 zile	Carne și organe: Pui: 6 zile A nu se utiliza la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman Indicații: Pui (pui de carne): Profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> .
Estonia	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA	Hipradoxi-S	Doxiciclină hiclat	100 mg/ml	Concentrat pentru soluție orală	Pui (pui de carne)	Administrare orală în apa de băut.	50...100 mg doxiciclină/litru de apă	Carne și organe: 5 zile. Nu se autorizează utilizarea la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Indicații: Colibaciloză, BRC și infecții asociate.
Estonia	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA	Hipradoxi-P	Doxiciclină hiclat	100 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne)	Administrare orală în apa de băut.	20 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi	Carne și organe: 5 zile. Nu se autorizează utilizarea la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Indicații: Colibaciloză, BRC și infecții asociate.
Estonia	Maxx Pharma OÜ Kaluri tee 5 Haabneeme 74001 Viimsi Harjumaa ESTONIA	Doxyprim 40%	Doxiciclină hiclat	400 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui, curcani	Administrare orală în apa de băut.	10...20 mg/kg greutate corporală/zi timp de 5 zile	Carne și organe: 4 zile. Nu se autorizează utilizarea la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Indicații: Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii, intestinale și sistemice cauzate de

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
									organisme sensibile la doxiciclină.
Estonia	Zoovetvaru uusaru 5 76505 Saue Harjumaa ESTONIA	Doxycin	Doxiciclină hclat	200 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne)	Pentru administrare orală în apa de băut.	10 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi timp de 3-5 zile	Carne și organe: 6 zile. A nu se utiliza la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Indicații: Pentru tratamentul infecțiilor sistemului respirator și tractului alimentar cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină, inclusiv micoplasme, bordeteloză, chlamidioză, pasteureloză, infecții anaerobe, salmoneloză, stafilococoză, colibaciloză.
Estonia	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld JĂRILE DE JOS	Dutch Farm Doxycycline 20% WSP	Doxiciclină hclat	200 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Păsări de curte	Pentru administrare orală în apa de băut.	15 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi timp de 3- 5 zile.	Carne și organe: 7 zile. A nu se utiliza la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman. Indicații: Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină, în special infecții respiratorii.

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Germania	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIA	DOXYCYCLINE CALIER 500 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Huhn und Schwein	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte Porci	Administrare orală 3-5 zile	20 mg/kg/zi	Carne și organe: 6 zile Indicații: Profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de <i>Mycoplasma gallisepticum</i>
Germania	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIA	HydroDox 500 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne) și porci (porci pentru îngrășare)	Administrare orală (în apa de băut)	20 mg doxiciclină (hclat)/kg x 3-5 zile	Carne și organe: Pui: 6 zile A nu se utiliza la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman Indicații: Pui (pui de carne): Profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> .
Grecia	Durden Trading Limited 12, Kennedy Av. Nicosia CIPRU	Stardox	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne) Găini neouătoare Viței Porci	În apa de băut	20 mg/kg X 4-7 zile	Carne și organe: 14 zile Indicații: BRC cauzată de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , colibaciloză
Grecia	NEW VET A.E Fleming 15 15123 Marousi Attikis GRECIA	Nexyclin	Doxiciclină hclat	400 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne) Curcani Porci	În apa de băut	20 mg/kg	Carne și organe: 4 zile Indicații: Infecții respiratorii cauzate de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E.coli Pasteurella multocida</i> , <i>Chlamydia psittaci</i>

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Grecia	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANȚA	Pulmodox	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne) Găini neouătoare Viței Porci	În apa de băut	10 mg/kg X 3-5 zile	Carne și organe: 9 zile Indicații: Infecții respiratorii cauzate de <i>Mycoplasma spp</i> , <i>E.coli</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> , <i>Bordetella avium</i> , enterită cauzată de <i>Clostridium perfringens</i> și <i>colinum</i>
Grecia	Nutri-Biomed Hellas LTD 1,V.Hugo &Chlois Metamorfosi Attikis 14452 Atena GRECIA	Doxyveto	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne) Găini neouătoare Viței Porci	În apa de băut	25 mg/kg X 3-5 zile	Carne și organe: 9 zile Indicații: Infecții respiratorii cauzate de <i>Mycoplasma spp</i> , <i>E.coli</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> , <i>Bordetella avium</i> , enterită cauzată de <i>Clostridium perfringens</i> și <i>colinum</i>
Grecia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer JĂRILE DE JOS	Doxycyclin 50 Dopharma	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne) Viței Porci	În apa de băut	25 mg/kg X 3-5 zile	Carne și organe: 9 zile Indicații: Infecții respiratorii cauzate de <i>Mycoplasma spp</i> , <i>E.coli</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> , <i>Bordetella avium</i> , enterită cauzată de <i>Clostridium perfringens</i> și <i>colinum</i>

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Grecia	Durden Trading Limited 12, Kennedy Av. Nicosia CIPRU	Doxycycline 150/Durden	Clorhidrat de doxiciclină	150 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne) Găini neouătoare Viței Porci	În apa de băut	10 mg/kg X 3-5 zile	Carne și organe: 4 zile Indicații: Infecții respiratorii cauzate de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E.coli</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i>
Grecia	AFOI TETOROU ABE 10 km drumul național Atena-Lamia 14451, Metamorfosi GRECIA	Doxycycline 150/Afoi Tetorou	Clorhidrat de doxiciclină	150 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne) Găini neouătoare Viței Porci	În apa de băut	10 mg/kg X 3-5 zile	Carne și organe: 4 zile. Indicații: Infecții respiratorii cauzate de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E.coli</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i>
Spania	LAB. DR ESTEVE Avda Mare de Deu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPANIA	DOX ESTEVE	Doxiciclină hclat	100 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte Porci Bovine	Administrare orală timp de 3-5 zile	20 mg/kg/zi	Carne și organe: 9 zile Indicații: Infecții cauzate de <i>Mycoplasma spp</i> (micoplasmoză, BRC) sau <i>Pasteurella multocida</i> (pasteureloză). Carne și organe: Păsări de curte: 5 zile Curcani: 7 zile Colibaciloză, BRC, micoplasmoză.
Spania	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPANIA	DOXI 100 mg/ml POLVO ORAL	Doxiciclină hclat	10 g/ 100 g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte Curcani Porci	Administrare orală 3-5 zile (păsări de curte și curcani) 5 zile (porci)	50-100 mg/l de apă de băut/zi (păsări de curte și curcani) 10 mg/kg/zi (porci)	Carne și organe: Pui de carne: 5 zile Curcani: 7 zile Porci: 4 zile

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Spania	FATRO URIACH VETERINARIA, S.L. Constitucion, 1 08960 Sant Just Desvern SPANIA	DOXIDOL	Doxiciclină hclat	10 g/ 100 g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte Porci	Administrare orală 3-5 zile	7,5-15 mg/kg/zi	Carne și organe: 7 zile Indicații: Colibaciloză BRC
Spania	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPANIA	DOXIVET 20	Doxiciclină hclat	200 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Porci	Administrare orală 3-5 zile	10-20 mg/kg/zi	Carne și organe: 7 zile Indicații: Colibaciloză, BRC, micoplasmoză
Spania	MEVET, S. A. POLIGONO INDUSTRIAL EL SEGRE, PARCELA 409-410 25191 Lérida SPANIA	DOXICIVALL POLVO	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte Porci	Administrare orală 3-5 zile	20 mg/kg/zi	Carne și organe: 4 zile Indicații: Colibaciloză, BRC, micoplasmoză
Spania	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA	HIPRADOXI -S	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Porci	Administrare orală 3-5 zile	50-100 mg/l de apă de băut/zi	Carne și organe: 5 zile Indicații: colibaciloză, BRC, micoplasmoză
Spania	LAMONS, S.A. POL.IND.MECANOVA, NAVES 27-28 25191 LLEIDA SPANIA	DOXICICLINA 10 % LAMONS	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Porci	Administrare orală 3-5 zile	50-100 mg/l de apă de băut/zi	Carne și organe: 5 zile Indicații: colibaciloză, BRC, micoplasmoză
Spania	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA	HIPRADOXI-P	Doxiciclină hclat	100 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte Porci	Administrare orală 3-5 zile	20 mg/kg/zi	Carne și organe: 5 zile Indicații: colibaciloză, BRC și infecții asociate
Spania	POLICHEM, S.A. Ctra. Reus-Cambrils, Km. 3 43206 Reus SPANIA	DOXICHEM	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte	Administrare orală 3-5 zile	50-100 mg/l de apă de băut/zi	Carne și organe: 7 zile Indicații: colibaciloză, BRC, micoplasmoză

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Spania	SUPER ´S DIANA, S.L Ctra. Barcelona - Ripoll, Km 17 08150 Parets del Valles SPANIA	DOXBRON	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte	Administrare orală 3-5 zile	50-100 mg/l de apă de băut/zi	Carne și organe: 7 zile Indicații: colibaciloză, BRC, micoplasmoză
Spania	COTECNICA - COOPERATIVA TECNICA AGROPECUARIA Ctra. N II KM 494,5 25250 Bellpuig (Lerida) SPANIA	DOXICICLINA 500 USO VETERINARIO COTECNICA	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte	Administrare orală 3-5 zile	50-100 mg/l de apă de băut/zi	Carne și organe: 7 zile Indicații: colibaciloză, BRC, micoplasmoză
Spania	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPANIA	LAFIDOX POLVO ORAL	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte	Administrare orală 3-5 zile	50-100 mg/l de apă de băut/zi	Carne și organe: 7 zile Indicații: colibaciloză, BRC, micoplasmoză
Spania	LABORATORIOS SYVA, S.A. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 TROBAJO DEL CAMINO SPANIA	SYVADOX 10 %	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Porci	Administrare orală 3-5 zile	50-100 mg/l de apă de băut/zi	Carne și organe: 7 zile Indicații: colibaciloză, BRC, micoplasmoză
Spania	INVESA INTERNACIONAL, S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPANIA	DX-10	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Porci	Administrare orală 3-5 zile	50-100 mg/l de apă de băut/zi	Carne și organe: 7 zile Indicații: colibaciloză, BRC, micoplasmoză
Spania	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPANIA	DOXICICLINA 500 GANADEXIL	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte Curcani	Administrare orală 3-5 zile	50-100 mg/l de apă de băut/zi	Carne și organe: 7 zile Indicații: colibaciloză, BRC, micoplasmoză

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Spania	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPANIA	DOXIVET 5	Doxiciclină hclat	50 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte Curcani	Administrare orală 3-5 zile	50-100 mg/l de apă de băut/zi	Carne și organe: 7 zile Indicații: colibaciloză, BRC, micoplasmoză
Spania	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4º 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPANIA	DOXINYL	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Porci	Administrare orală 3-5 zile	50-100 mg/l de apă de băut/zi	Carne și organe: 7 zile Indicații: colibaciloză, BRC, micoplasmoză
Spania	JAER, S.A. Barcelona, 411 08620 San Vicens del Horts SPANIA	MASTERMIX DOXICICLINA	Doxiciclină hclat	50 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte Curcani	Administrare orală 3-5 zile	50-100 mg/l de apă de băut/zi	Carne și organe: 7 zile Indicații: colibaciloză, BRC, micoplasmoză
Spania	Laboratorios Karizoo S.A. Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIA	KARIDOX	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Porci	Administrare orală 3-5 zile	10-20 mg/kg/zi	Carne și organe: 7 zile Indicații: BRC, micoplasmoză
Spania	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIA	SOLDOXIN	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Porci	Administrare orală 3-5 zile	10-20 mg/kg/zi	Carne și organe: 7 zile Indicații: BRC, micoplasmoză

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Spania	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIA	CALIERDOXINA 50 % P O	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte	Administrare orală 5 zile	20 mg/kg/zi	Carne și organe: 7 zile Indicații: BRC, micoplasmoză
Spania	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIA	GANAMIX DOXICICLINA 50 % P O	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte	Administrare orală 5 zile	20 mg/kg/zi	Carne și organe: 7 zile Indicații: BRC, micoplasmoză
Spania	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPANIA	HIDRODOX 10 %	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Soluție orală	Păsări de curte Porci	Administrare orală 3-5 zile	50-100 mg/l de apă de băut/zi	Carne și organe: 7 zile Indicații: colibaciloză, BRC, micoplasmoză
Spania	VIRBAC ESPAÑA, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat SPANIA	PULMODOX P.O.S.	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte	Administrare orală 3-5 zile	50-100 mg/l de apă de băut/zi	Carne și organe: 7 zile Indicații: BRC, micoplasmoză
Spania	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIA	DILUDOX	Doxiciclină hclat	500 mg/g doxiciclină hclat	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne) și porci (porci pentru îngrășare)	Administrare orală (în apa de băut)	20 mg doxiciclină (hclat)/kg x 3-5 zile	Carne și organe: Pui: 6 zile A nu se utiliza la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman Indicații: Pui (pui de carne): Profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> .

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Spania	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIA	DOXICICLINA CALIER 500 mg/g	Doxiciclină hiclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte Porci	Administrare orală 3-5 zile	20 mg/kg/zi	Carne și organe: 6 zile Indicații: Profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de <i>Mycoplasma gallisepticum</i>
Spania	LABORATORIOS MAYMO, S.A. Via Augusta, 302 08017 Barcelona SPANIA	MAYDOX PS	Clorhidrat de doxiciclină	50 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte Curcani	Administrare orală 3-5 zile	50-100 mg/l de apă de băut/zi	Carne și organe: 7 zile Indicații: colibaciloză, BRC, micoplasmoză
Franța	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANȚA	RONAXAN P.S. 5 %	Doxiciclină hiclat	50 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Curcani Porcine Pui de carne Viței	Profilaxie 1-3 zile Tratament curativ: 3-5 zile	10 mg/kg/zi	Carne și organe: Curcani: 6 zile Pui de carne: 4 zile Indicații: Pui de carne și curcani: Profilaxia și tratamentul infecțiilor sistemului respirator
Franța	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP103 49500 Segré Cedex FRANȚA	DOXY 5 FRANVET	Doxiciclină hiclat	50 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Curcani Porcine Găini Viței	Profilaxie 1-3 zile Tratament curativ: 3-5 zile	10 mg/kg/zi	Carne și organe: Curcani: 6 zile Găini: 4 zile Indicații: Profilaxia și tratamentul infecțiilor sistemului respirator
Franța	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANȚA	PULMODOX P.O.S. 5 %	Doxiciclină hiclat	50 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Porcine Viței Păsări de curte	Profilaxie 1-3 zile Tratament curativ: 3-5 zile	10 mg/kg/zi	Carne și organe: Curcani: 6 zile Găini: 4 zile Indicații: Profilaxia și tratamentul infecțiilor sistemului respirator

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Franța	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANȚA	DOXYVAL 5 %	Doxiciclină hclat	50 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Curcani Porcine Pui de carne Viței	Profilaxie 1-3 zile Tratament curativ: 3-5 zile	10 mg/kg/zi	Carne și organe: Curcani: 6 zile Găini: 4 zile Indicații: Profilaxia și tratamentul infecțiilor sistemului respirator
Franța	Laboratoires Biove 3 rue de Lorraine 62510 Arques FRANȚA	ACTI DOXY 5	Doxiciclină hclat	50 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Curcani Porcine Pui de carne Viței	Profilaxie 1-3 zile Tratament curativ: 3-5 zile	10 mg/kg/zi	Carne și organe: Curcani: 6 zile Găini: 4 zile Indicații: Profilaxia și tratamentul infecțiilor sistemului respirator
Franța	Ceva Sante Animale France La Balastiere 33501 Libourne Cedex FRANȚA	DOXYVIT	Doxiciclină hclat	50 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Curcani Porcine Pui de carne Viței	Profilaxie 1-3 zile Tratament curativ: 3-5 zile	10 mg/kg/zi	Carne și organe: Curcani: 6 zile Găini: 4 zile Indicații: Profilaxia și tratamentul infecțiilor sistemului respirator
Franța	Noe 10 rue Clement Ader ZA Le Patis 78120 Rambouillet FRANȚA	COMPOMIX V DOXYCYCLINE	Doxiciclină hclat	50 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Curcani Porcine Pui de carne Viței	Profilaxie 1-3 zile Tratament curativ: 3-5 zile	10 mg/kg/zi	Carne și organe: Curcani: 6 zile Găini: 4 zile Indicații: Profilaxia și tratamentul infecțiilor sistemului respirator
Franța	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIA	SOLDOXIN 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR POULES POULETS ET PORCINES	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Soluție orală	Porcine Găini Pui de carne	PUI (pui de carne): 10-20 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi	3-5 zile	Indicații: PUI (PUI DE CARNE) Profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) și micoplasmozei cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Franța	Laboratorios Karizoo S.A. Pol. Ind. La Borda c/Mas Pujades 11-12 Caldes de Montbui 08140 SPANIA	DOXYSOL 10 %	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Soluție orală	Porcine Găini Pui de carne	PUI (pui de carne): 10-20 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi	3-5 zile	Indicații: PUI (PUI DE CARNE). Profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) și micoplasmozei cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.
Franța	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIA	HYDRODOXX 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCS	Doxiciclină hclat	500 mg/g doxiciclină hclat	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne) și porci (porci pentru îngrășare)	Administrare orală (în apa de băut)	20 mg doxiciclină (hclat)/kg x 3-5 zile	Carne și organe: Pui: 6 zile A nu se utiliza la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman Indicații: Pui (pui de carne): Profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> .
Franța	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26 08520 Les Franqueses del Valles SPANIA	DOXYCYCLINE CALIER 500 MG/G POUDRE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET PORCINS	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte Porci	Administrare orală 3-5 zile	20 mg/kg/zi	Carne și organe: 6 zile Indicații: Profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de <i>Mycoplasma gallisepticum</i>
Ungaria	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANȚA	Ronaxan P.S. 5 % oldható por	Doxiciclină hclat	5 g/ 100 g	Pulbere pentru soluție orală	Pui	Pui mai tineri de 2 săptămâni: 1 g de pulbere/1 litru de apă de băut/zi. Pui peste 2 săptămâni: 2 g de pulbere/1 litru de apă de băut.	10 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile.	Carne și organe: 4 zile Indicații: Pentru tratamentul BRC și al bolilor cauzate de micoplasme, precum și al altor infecții

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Ungaria	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer ȚĂRILE DE JOS	Doxycycline 50 % WSP	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui	500 g de produs dizolvat în 1000 litri de apă de băut.	25 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile.	Carne și organe: 4 zile Indicații: Pentru tratamentul și controlul bolilor respiratorii la pui
Ungaria	Kon-Pharma GmbH. 30625 Hannover GERMANIA	Doxy 50 % porbelsőleges oldathoz	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui, curcani	Pui: 500 mg de produs dizolvat în 1 litru de apă de băut. Curcani: 400 mg de produs/1 litru de apă de băut	30 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile.	Carne și organe: Pui și curcani: 11 zile.
Ungaria	V.M.D. Állatgyógyászati Kft. 1093 Budapest UNGARIA	Doxyveto-50	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui	Tratament continuu: 0,2 g de produs/1 litru de apă de băut. Puls-terapie: cantitatea calculată de produs trebuie dizolvată în apa de băut și consumată în decurs de 8 ore.	10 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile.	Carne și organe: 10 zile Indicații: Pentru tratamentul BRC și pasteurelozei; sinovită la curcani.
Ungaria	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50 % porbelsőleges oldathoz	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui	5 g de produs/100 kg greutate corporală/zi, dizolvate în apa de băut.	25 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile.	Carne și organe: 6 zile Indicații: Pentru tratamentul BRC, pasteurelozei, colibacilozei, infecțiilor cu <i>Haemophilus</i> și <i>Clostridium</i>
Ungaria	Animal-Med Kft. 1029 Budapest UNGARIA	Anidox 10 % porbelsőleges oldathoz	Doxiciclină hclat	100 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui	1000 g de produs dizolvate în 1000 litri de apă de băut.	10 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile.	Carne și organe: 12 zile Indicații: Pentru tratamentul micoplasmozei,

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
									pasteurelozei, colibacilozei.
Ungaria	Animal-Med Kft. 1029 Budapest UNGARIA	Anidox 100 % por belsőleges oldathoz	Doxiciclină hiclat	1000 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui	100 g de produs dizolvate în 1000 litri de apă de băut.	10 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile.	Carne și organe: 12 zile Indicații: Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de: <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. coli</i> , <i>Bordetella avium</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> și <i>Pasteurella multocida</i>
Ungaria	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Ungaria	Doxyprim 40 % vízoldékony pulvis	Doxiciclină hiclat	400 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui, curcani	Tratament continuu: 1 g de produs/3- 6 litri de apă de băut. Puls-terapie: cantitatea calculată de produs trebuie dizolvată în apa de băut și consumată în decurs de 4-8 ore.	10-20 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, timp de 3- 5 zile.	Carne și organe: 4 zile Indicații: Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de: <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. coli</i> , <i>Bordetella avium</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> și <i>Pasteurella multocida</i>
Ungaria	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALIA	Doxifarm 50 % WSP	Doxiciclină hiclat	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui	40 g de produs/100 kg greutate corporală/100 litri de apă de băut.	20 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile.	Carne și organe: 5 zile Indicații: Pentru tratamentul BRC, micoplasmozei, sinovitei, colibacilozei, ileitei (necrotice și ulcerose), infecției cu <i>haemophilus</i> .

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Ungaria	VIRBAC S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 CARROS FRANJA	Pulmodox 50 % WSP	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui	500 g de produs dizolvate în 1000 litri de apă de băut.	25 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile.	Carne și organe: 4 zile Indicații: Pentru tratamentul BRC și al altor boli respiratorii cauzate de: <i>Mycoplasma spp.</i> , <i>Pasteurella spp.</i> , <i>E. coli</i> și <i>Chlamydia psittaci</i> .
Ungaria	Phylaxia Pharma Zrt. 8000 Székesfehérvár UNGARIA	Doxyphyl SP	Doxiciclină hclat	300 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui, curcani	40 g de produs/1200 kg greutate corporală/zi, cantitatea calculată de produs trebuie dizolvată în apa de băut și consumată în decurs de 3 ore.	10 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile.	Carne și organe: Pui: 7 zile, Curcani: 10 zile. Indicații: Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de <i>Mycoplasma spp.</i> , <i>E. coli</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> , <i>Bordetella avium</i> și altele cauzate de <i>Clostridium perfringens</i> și <i>Cl. colinum</i> .
Ungaria	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel JĂRILE DE JOS	Soludox 50 % pulvis	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui	Se dizolvă în apa de băut.	10 mg/kg greutate corporală și 20 mg/kg greutate corporală/zi, timp de 4 zile.	Carne și organe: pui tratați cu 10 mg/kg greutate corporală: 5 zile, pui tratați cu 20 mg/kg greutate corporală: 12 zile. Indicații: Pentru tratamentul bolilor respiratorii și al altor boli cauzate de bacterii sensibile la doxiciclină.
Ungaria	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7ª Edificio Trade 08028 Barcelona	Oridox 100 mg/ml belsőleges oldat	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Concentrat pentru soluție orală	Pui	100 mg/ml de concentrat oral dizolvate în apa de băut.	10-20 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile.	Carne și organe: 7 zile Indicații: Pentru tratamentul bolilor respiratorii și al altor boli

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
	SPANIA								cauzate de bacterii sensibile la doxiciclină.
Ungaria	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIA	Karidox 100 mng/ml belsőleges oldat	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Concentrat pentru soluție orală	Pui	100 mg/ml de concentrat oral dizolvate în apa de băut.	10-20 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile.	Carne și organe: 7 zile Indicații: Pentru tratamentul și profilaxia BRC sau a altor boli cauzate de micoplasme
Ungaria	CENAVISA, S.A. Camí Pedra Estela S/N 43205 Reus SPANIA	Doxycen belsőleges oldat	Doxiciclină hclat	200 mg/ml	Concentrat pentru soluție orală	Pui	1 ml/20 kg greutate corporală/zi dizolvate în apa de băut.	10 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile.	Carne și organe: 5 zile Indicații: Pentru tratamentul BRC, micoplasmozei și colibacilozei.
Ungaria	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Ungaria	Doxyvit 100 WSP	Clorhidrat de doxiciclină	100 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui, curcani, găște	Tratament continuu: 1 g de produs/1 litru de apă de băut. Puls-terapie: cantitatea calculată de produs trebuie dizolvată în apa de băut și consumată în decurs de 6-8 ore.	10 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile.	Carne și organe: Pui, curcani, găște 7 zile Indicații: Pentru tratamentul bolilor respiratorii și enterice la pui de carne

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Ungaria	Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. Viale Corassori 62 41100 Modena ITALIA	Doxipan 20 WSP	Clorhidrat de doxiciclină	200 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui	5-7,5 g de produs dizolvate în 10 litri de apă de băut.	10-15 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile.	Carne și organe: 5 zile Indicații: Pentru tratamentul BRC, micoplasmozei, sinovitei, colibacilozei, ileitei (necrotice și ulcerose), infecției cu <i>haemophilus</i> .
Ungaria	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA	Hipradoxi-S oral solutio	Clorhidrat de doxiciclină	100 mg/ml	Concentrat pentru soluție orală	Pui	100 mg/ml de concentrat oral dizolvate în 1 litru de apă de băut.	10 mg doxiciclină/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile.	Carne și organe: 5 zile Indicații: Pentru tratamentul și profilaxia BRC sau a altor boli cauzate de micoplasme
Irlanda	S.P. Veterinaria SA Crtă. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPANIA	DOXIVEX 10% Concentrate for oral solution.	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Concentrat pentru soluție orală	Pui (pui de carne) și porci	Pentru administrare orală în apa de băut timp de 3-5 zile	Pui (pui de carne): 50-100 mg doxiciclină / litru de apă de băut/zi (echivalent cu 0,5-1,0 ml DOXIVEX 10 % / litru de apă de băut /zi) timp de 3-5 zile	Carne și organe: 7 zile. Nu este permisă utilizarea la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman Indicații: Tratamentul colibacilozei, bolii respiratorii cronice (BRC) și micoplasmozei cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină
Irlanda	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIA	Aquadoxx 500 mg/g water-soluble powder	Doxiciclină hclat	500 mg/g doxiciclină hclat	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne) și porci (porci pentru îngrășare)	Administrare orală (în apa de băut)	20 mg doxiciclină (hclat)/kg x 3-5 zile	Carne și organe: Pui: 6 zile A nu se utiliza la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman Indicații: Pui (pui de carne): Profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> .

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Italia	CEVA VETEM S.P.A. Via Colleoni n.15 20041 Agrate Brianza (Milano) ITALIA	DOXICICLINA 20% CEVA VETEM	Doxiciclină hiclat	Doxiciclină 200 g la 1 kg de produs	Pulbere solubilă în apă	Pui de carne, curcani	În apa de băut	Pui de carne, curcani: 1 g / 10 kg greutate corporală timp de 5 zile.	Carne și organe: pui de carne: 7 zile curcani: 8 zile Indicații: Pui de carne: Tratamentul bolii respiratorii cronice Curcani: Tratamentul sinuzitei infecțioase
Italia	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forlì ITALIA	DOXICICLINA 50 % CHEMIFARMA	Doxiciclină hiclat	Doxiciclină 500 g la 1 kg de produs	Pulbere solubilă în apă	Pui de carne, porcine	În apa de băut	Pui de carne: 20 mg doxiciclină la 1 kg greutate corporală (timp de 3-5 zile) Porcine: 20 mg doxiciclină la 1 kg greutate corporală timp de 3-5 zile	Carne și organe: pui de carne: 6 zile A nu se utiliza la găini care produc ouă pentru consum uman. Porcine: 5 zile Indicații: Pui de carne: Boală respiratorie cronică cauzată de: <i>Pasteurella</i> <i>spp</i> , <i>Mycoplasma spp</i> , <i>Haemophilus gallinarum</i> , <i>Bordetella avium</i> și <i>Chlamydia psittaci</i> .
Italia	SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti n.5 42016 Guastalla (Reggio Emilia) ITALIA	DOXIFARM 50%	Doxiciclină hiclat	Doxiciclină hiclat 500 mg (echivalent cu 433,3 mg doxiciclină) la 1 g de produs	Pulbere solubilă în apă	Pui de carne, porcine	În apa de băut	Pui de carne: 25 mg doxiciclină hiclat la 1 kg greutate corporală (timp de 3-5 zile) Porcine: 20 mg doxiciclină hiclat la 1 kg greutate corporală timp de 5 zile	Carne și organe: pui de carne: 6 zile A nu se utiliza la găini care produc ouă pentru consum uman. Porcine: 4 zile Indicații: Pui de carne: Tratamentul și controlul bolii respiratorii cauzate de <i>Mycoplasma spp</i> , <i>Haemophilus</i> <i>paragallinarum</i> , <i>Escherichia coli</i> . Enterită cauzată de <i>Clostridium</i> <i>perfringens</i> și <i>Clostridium</i> <i>colinum</i>

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Italia	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALIA	DOXIPAN 54	Doxiciclină hclat	Doxiciclină 500 g la 1 kg de produs	Pulbere solubilă în apă	Pui de carne, curcani, porcine	În apa de băut	Pui de carne: 10 mg doxiciclină / 1 kg greutate corporală Curcani: 20 mg doxiciclină / 1 kg greutate corporală Porcine: 10 mg doxiciclină / 1 kg greutate corporală timp de 5 zile	Carne și organe: pui de carne: 3 zile A nu se utiliza la găini care produc ouă pentru consum uman. Curcani: 10 zile Porcine: 4 zile Indicații: Pui de carne: Boală respiratorie cronică. Curcani: Sindroame respiratorii și articulare cauzate de micoplasme și/sau stafilococi
Italia	INTERVET ITALIA S.R.L. Via W. Tobagi n.7 20068 Peschiera Borromeo (Milano) ITALIA	NAXOCET	Doxiciclină hclat	Doxiciclină hclat 500 mg la 1 g de produs	Pulbere solubilă în apă	Pui de carne	În apa de băut	Pui de carne: 20 mg doxiciclină hclat/ 1 kg greutate corporală timp de 5 zile.	Carne și organe: pui de carne: 8 zile A nu se utiliza la găini care produc ouă pentru consum uman. Indicații: Boală respiratorie cronică cauzată de <i>Mycoplasma spp.</i>
Lituania	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer JĂRILE DE JOS	DOXYCYCLINE 50 %, geriamieji milteliai	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere orală	Viței, porci și păsări de curte.	4-7 zile în apa de băut	Păsări de curte: 40 mg la 1 kg de greutate corporală sau 200-400 g la 1000 litri de apă de băut, în decurs de 4-7 zile.	Carne și organe: Păsări de curte – 4 zile. A nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman. Indicații: pentru tratamentul păsărilor de curte: ornitoză cauzată de <i>Chlamydia psittaci</i> , colibacterioză cauzată de <i>E. coli</i> , BRC cauzată de <i>Mycoplasma gallisepticum</i>

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Lituania	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Ungaria	DOXYPRIM 40 % geriamieji milteliai	Doxiciclină hclat	400 mg/g	Pulbere orală	Pui, curcani și porci.	Trebuie să se administreze pe o perioadă de 5 zile la pui și curcani în apa de băut.	Pui și curcani: 10–20 mg doxiciclină hclat la 1 kg de greutate corporală zilnic, administrate în doze puls când se prescrie necesarul zilnic, într-o cantitate limitată de apă de consumat de către păsări în decurs de 4–8 ore, sau administrate continuu sub formă de 67–133 mg/ ml doxiciclină la 1 litru de apă de băut.	Carne și organe: Jesuturi comestibile de la pui și curcani – 4 zile. Indicații: La pui și curcani, indicațiile includ: boli respiratorii cronice (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. coli</i>), aerosaculită (<i>Mycoplasma meleagridis</i>), sinovită infecțioasă (<i>Mycoplasma synoviae</i>), colibaciloză (<i>E. coli</i>), holeră aviară (<i>Pasteurella multocida</i>), bordeteloza curcanilor (<i>Bordetella avium</i>), coriză infecțioasă (<i>Haemophilus paragallinarum</i>), enterită necrotică (<i>Clostridium perfringens</i>), chlamidioză (<i>Chlamydia psittaci</i>).
Lituania	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel ȚĂRILE DE JOS	SOLUDOX 50 %, geriamieji milteliai	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere orală	Porci și pui.	Trebuie să se administreze pe cale orală în apa potabilă pe o perioadă de 4 zile.	Pui: 10* mg doxiciclină hclat la 1 kg de greutate corporală zilnic timp de 4 zile; 20* mg doxiciclină hclat la 1 kg de greutate corporală timp de 4 zile. * Doza maximă este recomandată în cazul infecțiilor cauzate de	Indicații: Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină, cum ar fi <i>Pasteurella multocida</i> și <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> la pui.

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
								tulpini care sunt moderat susceptibile (CMI până la 2 µg/ml), iar doza minimă poate fi utilizată pentru tulpinile (foarte) susceptibile (CMI până la 0,5–1,0 µg/ml)	
Țările de Jos	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer ȚĂRILE DE JOS	Doxycycline-hyclaat 50%	Doxiciclină hyclat	Per gram de pulbere: 500 mg doxiciclină hyclat.	Pulbere pentru soluție orală	Viței, găini neouătoare și curcani.	Găini neouătoare și curcani: administrare orală în apa de băut în funcție de greutatea corporală timp de 4-7 zile.	Găini neouătoare și curcani: 20 mg doxiciclină hyclat per kg	Curcani - carne: 28 zile. Găini neouătoare - carne: 14 zile. Indicații: Curcani:- Ornitoză cauzată de <i>Chlamydia psittaci</i> - Colibaciloză cauzată de <i>E. coli</i> - BRC cauzată de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> Găini neouătoare Colibaciloză cauzată de <i>E. coli</i>
Țările de Jos	Dutch Farm Veterinary Pharmaceuticals B.V. Veemweg 1 3771 MT Barneveld ȚĂRILE DE JOS	Doxycycline 20% W.O.	Doxiciclină hyclat	Per gram de pulbere: 200 mg doxiciclină hyclat	Pulbere pentru soluție orală	Găini neouătoare	Administrare orală în apa de băut timp de 3 zile	10 mg doxiciclină hyclat per kg de greutate corporală pe zi timp de 3 zile	Carne: 7 zile. Indicație pentru găini neouătoare: - Poliartrită cauzată de <i>Mycoplasma synoviae</i> ; - BRC, printre altele cauzată de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> ; - Colibaciloză cauzată de <i>Escherichia coli</i>

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Jările de Jos	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer JĂRILE DE JOS	Doxycycline-hyclaat 20%	Doxiciclină hiclat	Per gram de pulbere: 200 mg doxiciclină hiclat.	Pulbere pentru soluție orală	Viței, porci, pui și curcani.	Pui și curcani: administrare orală în apa de băut timp de 4-7 zile	Pui și curcani: 20 mg doxiciclină hiclat per kg de greutate corporală	Curcani - carne: 28 zile. Pui - carne: 14 zile, ouă: 10 zile. Indicație pentru curcani: - Ornitoză cauzată de <i>Chlamydia psittaci</i> - Colibaciloză cauzată de <i>E. coli</i> - BRC cauzată de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> Indicație pentru pui: - Colibaciloză cauzată de <i>E. coli</i> - BRC cauzată de <i>Mycoplasma gallisepticum</i>
Jările de Jos	Dutch Farm International B.V. Nieuw Walden 112 1394 PE Nederhorst den Berg JĂRILE DE JOS	Doxycycline 20% W.O.	Doxiciclină hiclat	Per gram de pulbere: 200 mg doxiciclină hiclat.	Pulbere pentru soluție orală	Găini neouătoare (pui de carne).	Administrare orală în apa de băut	10 mg doxiciclină hiclat per kg de greutate corporală pe zi timp de 3 zile.	Carne: 7 zile. Nu se administrează la găini care produc ouă pentru consum uman. Indicație pentru găini neouătoare: - Poliartrită cauzată de <i>Mycoplasma synoviae</i> ; - BRC, printre altele cauzată de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> ; - Colibaciloză cauzată de <i>Escherichia coli</i> .

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Jările de Jos	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer JĂRILE DE JOS	Doxycycline-hyclaat 50%	Doxiciclină hclat	Per gram de pulbere: 500 mg doxiciclină hclat.	Pulbere pentru soluție orală	Viței, porci, găini neouătoare.	Găini neouătoare: administrare orală în apa de băut timp de 4-5 zile.	Găini neouătoare: 20 mg doxiciclină hclat per kg de greutate corporală pe zi timp de 4-5 zile.	Găini neouătoare - carne: 14 zile. Indicație pentru găini neouătoare: - Colibaciloză cauzată de <i>E. coli</i> - BRC cauzată de <i>Mycoplasma gallisepticum</i>
Jările de Jos	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer JĂRILE DE JOS	Doxycycline 50% WSP	Doxiciclină hclat	Per gram de pulbere: 500 mg doxiciclină hclat.	Pulbere pentru soluție orală	Găini neouătoare.	Găini neouătoare: administrare orală în apa de băut.	Găini neouătoare: 25 mg doxiciclină hclat per kg de greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile.	Găini neouătoare - carne: 6 zile. Indicație pentru găini neouătoare: - Infecții respiratorii cauzate de <i>Mycoplasma spp</i> (<i>M. gallisepticum</i> , <i>M. synoviae</i> și <i>M. meleagridis</i>), <i>E. coli</i> și <i>Haemophilus paragallinarum</i> ; - Enterită cauzată de <i>Clostridium perfringens</i> și <i>Clostridium colinum</i> .
Jările de Jos	Interchemie Werken De Adelaar BV Hosterweg 26a 5811 Ccastenray JĂRILE DE JOS	Doxy WS	Doxiciclină hclat	Per gram de pulbere: 200 mg doxiciclină hclat.	Pulbere pentru soluție orală	Găini neouătoare (pui de carne).	Administrare orală în apa de băut	10 mg doxiciclină hclat per kg de greutate corporală pe zi timp de 3 zile.	Carne: 7 zile. Indicație pentru găini neouătoare: - Poliartrită cauzată de <i>Mycoplasma synoviae</i> ; - BRC, printre altele cauzată de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> ; - Colibaciloză cauzată de <i>Escherichia coli</i> .

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Țările de Jos	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel ȚĂRILE DE JOS	Soludox 50%	Doxiciclină hclat	Per gram de pulbere: 500 mg doxiciclină hclat.	Pulbere pentru soluție orală	Porci și găini neouătoare.	Găini neouătoare: administrare orală în apa de băut.	Găini neouătoare: - Pasteureloză cauzată de <i>Pasteurella multocida</i> : 10 mg doxiciclină hclat per kg de greutate corporală pe zi timp de 3-4 zile. Infecții cauzate de <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> (ORT): 20 mg doxiciclină hclat per kg de greutate corporală pe zi timp de 3-4 zile	Găini neouătoare - carne: - Pasteureloză - carne: 5 zile. - ORT - carne: 12 zile. A nu se administra la găini care produc ouă pentru consum uman
Țările de Jos	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel ȚĂRILE DE JOS	Doxyfar 50%	Doxiciclină hclat	Per gram de pulbere: 500 mg doxiciclină hclat.	Pulbere pentru soluție orală	Porci și găini neouătoare.	Găini neouătoare: administrare orală în apa de băut.	Găini neouătoare: Pasteureloză cauzată de <i>Pasteurella multocida</i> : 10 mg doxiciclină hclat per kg de greutate corporală pe zi timp de 3-4 zile - Infecții respiratorii cauzate de <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>	Găini neouătoare - carne: - Pasteureloză - carne: 5 zile. - ORT - carne: 12 zile. A nu se administra la găini care produc ouă pentru consum uman.

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
								(ORT): 20 mg doxiciclină hclat per kg de greutate corporală pe zi timp de 3-4 zile	
Jările de Jos	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer JĂRILE DE JOS	Doxy 200 W.S.P.	Doxiciclină hclat	Per gram de pulbere: 200 mg doxiciclină hclat.	Pulbere pentru soluție orală	Găini neouătoare (pui de carne).	Administrare orală în apa de băut	10 mg doxiciclină hclat per kg de greutate corporală pe zi timp de 3 zile.	Carne: 7 zile. A nu se administra la găini care produc ouă pentru consum uman. Indicație: - Poliartrită cauzată de <i>Mycoplasma synoviae</i> ; - BRC, printre altele cauzată de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> ; - Colibaciloză cauzată de <i>Escherichia coli</i> .
Jările de Jos	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel JĂRILE DE JOS	Soludox 50%	Doxiciclină hclat	Per gram de pulbere: 500 mg doxiciclină hclat.	Pulbere pentru soluție orală	Porci și găini neouătoare.	Găini neouătoare: administrare orală în apa de băut.	Găini neouătoare: 10 mg doxiciclină hclat per kg de greutate corporală pe zi timp de 3-4 zile.	Găini neouătoare - carne: 5 zile. Indicație: Pasteureloză cauzată de <i>Pasteurella multocida</i>
Jările de Jos	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIA	Karidox 10% Oral Solution	Doxiciclină hclat	Per ml: 100 mg doxiciclină (sub formă de hclat).	Soluție orală	Porci și pui (pui de carne).	Pui (pui de carne): administrare orală în apa de băut.	Pui (pui de carne): 10-20 mg doxiciclină per kg de greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile	Pui (pui de carne) - carne: 7 zile. Indicație: Profilaxia și tratamentul BRC și micoplasmozei cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Jările de Jos	Huvepharma, Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIA	HydroDoxx 500 mg/g	Doxiciclină hclat	Per g: 500 mg doxiciclină hclat.	Pulbere pentru soluție orală	Porci și pui (pui de carne).	Pui (pui de carne): administrare orală în apa de băut.	Pui (pui de carne): 20 mg doxiciclină per kg de greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile	Pui (pui de carne) - carne: 6 zile. A nu se administra la găini care produc ouă pentru consum uman.
Jările de Jos	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIA	Soldoxin	Doxiciclină hclat	Per ml: 100 mg doxiciclină (sub formă de hclat).	Soluție orală	Porci și pui (pui de carne).	Pui (pui de carne): administrare orală în apa de băut.	Pui (pui de carne): 10-20 mg doxiciclină per kg de greutate corporală pe zi timp de 3-5 zile	Pui (pui de carne) - carne: 7 zile. A nu se administra la găini care produc ouă pentru consum uman. Indicație: Profilaxia și tratamentul BRC și micoplasmozei cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.
Polonia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer JĂRILE DE JOS	Doxymed 50	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui	250-500 ml de produs/ 1000 litri de apă de băut	25 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi timp de 3-5 zile	Carne și organe: 4 zile. Nu se utilizează la găini ouătoare.
Polonia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel JĂRILE DE JOS	Soludox 50%	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere orală	Pui	2 g de produs/ 100 kg greutate corporală/zi în cazul pasteurelozei sau 4 g de produs/ 100 kg greutate corporală/zi în cazul infecției cu <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> .	10 mg doxiciclină hclat/ kg greutate corporală/ zi în cazul pasteurelozei sau 20 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi în cazul infecției cu <i>Ornithobacterium</i>	Carne și organe: 5 zile în cazul pasteurelozei. 12 zile în cazul infecției cu <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> . Nu se utilizează la găini ouătoare.

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
								rhinotracheale timp de 3-4 zile	
Polonia	Laboratorios Hipra S.A. Avda La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA	Hipradoxi-S	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Soluție orală	Pui	0,5-1,0 ml de produs/1 litru de apă de băut	50-100 mg doxiciclină hclat/1 litru de apă de băut timp de 3-5 zile	Carne și organe: 5 zile. Nu se utilizează la găini ouătoare.
Polonia	Oropharma n.v. Dijkstraat 30 9140 Temse BELGIA	Ornicure	Doxiciclină hclat	300 mg/ 4 g	Pulbere orală	Porumbei, papagali	Porumbei: 4 g de produs/2 litri de apă de băut, Papagali: 4 g de produs/ 0,5 litri	15 mg/kg greutate corporală/ zi timp de 5 zile în cazul bolii papagalilor sau ornitozei clinice timp de 3-4 săptămâni	Nu se utilizează la porumbei destinați consumului uman.
Polonia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxiryl 50%	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne)	25 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi	25 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi timp de 3-5 zile	Carne și organe: 4 zile. Nu se utilizează la găini ouătoare.
Polonia	S.P. Veterinaria SA Crtă. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPANIA	Doxivex 10%	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Concentrat pentru soluție orală	Pui (pui de carne)	0,5-1,0 ml de produs/1 litru de apă de băut	50-100 mg doxiciclină hclat/1 litru de apă de băut/zi timp de 3-5 zile	Carne și organe: 7 zile. Nu se utilizează la găini ouătoare.

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Polonia	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIA	Oridox	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Soluție orală	Pui (pui de carne)	0,5-1,0 ml de produs/1 litru de apă de băut	10-20 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi timp de 3-5 zile	Carne și organe: 7 zile. Nu se utilizează la găini ouătoare.
Polonia	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIA	Karidox	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Soluție orală	Pui (pui de carne)	0,5-1,0 ml de produs/1 litru de apă de băut	10-20 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi timp de 3-5 zile	Carne și organe: 7 zile. Nu se utilizează la găini ouătoare.
Polonia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. Grójecka 6 05-651 Drwalew POLAND	Doxymina 20%	Doxiciclină hclat	200 mg/g	Pulbere orală	Pui	25-50 g de produs/ 1 litru de apă de băut	10 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile	Carne și organe: 7 zile. Nu se utilizează la găini ouătoare.
Polonia	V.M.D.n.v./ s.a. Hoge Muew 900 2370 Arendonk BELGIA	Doxycycline hyclate 50%	Doxiciclină hclat	500 mg	Pulbere pentru soluție orală	Pui	25 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi	25 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi timp de 3-5 zile	Carne și organe: 5 zile. Nu se utilizează la găini ouătoare.
Polonia	INDUSTRIAL VETERINARIA S.A. Esmeralda, 19 - 4 ^o 08950 ESPLUGUES DE LLOBREGAT SPANIA	Doxinyl	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Soluție orală	Pui (pui de carne)	0,5-1,0 ml de produs/1 litru de apă de băut/zi	50-100 mg doxiciclină hclat/1 litru de apă de băut timp de 3-5 zile	Carne și organe: 7 zile. Nu se utilizează la găini ouătoare.

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Polonia	Biofaktor Sp. z o.o.(Skierniewice) Czysta 4 96-100 Skierniewice POLAND	Doxycyclinum 20%	Doxiciclină hclat	200 mg/ml	Pulbere pentru soluție orală	Pui, curcani	25-50 g de produs/ 1 litru de apă de băut	10 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile	1 Carne și organe: 4 zile. Nu se utilizează la găini ouătoare.
Polonia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Fleminga 2 03-176 Warszawa POLAND	Doxycyclinum wet proszek	Doxiciclină hclat	200 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Pui, curcani	25-50 g de pulbere/ 1 litru de apă de băut	10 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile	Carne și organe: 7 zile. Nu se utilizează la găini ouătoare.
Polonia	Sogeval Laboratoires 200 route De Mayenne 53 022 Laval Cedex FRANȚA	DOXYVAL 20%	Doxiciclină hclat	20 g/ 100 g	Pulbere orală	Pui (pui de carne)	5 g de produs/ 100 kg greutate corporală/zi sau 0,5 g/1 litru de apă de băut	10 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile	Carne și organe: 4 zile. Nu se utilizează la găini ouătoare.
Polonia	Eurovet Animal Health B.V. Handelsveg 25 PO Box 179 5530 AD Bladel ȚĂRILE DE JOS	Soludox 15%	Doxiciclină hclat	150 mg/g	Pulbere orală	Pui, curcani, porumbei, păsări de colivie	10-20 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală/zi	10-20 mg/kg greutate corporală/zi timp de 3-5 zile. În cazul infecției cu <i>Chlamydia psittaci</i> timp de 30-45 zile.	Carne și organe: 7 zile. Nu se utilizează la găini ouătoare sau la porumbei destinați consumului uman.
Portugalia	CEVA Saúde Animal – Produtos farmacêuticos e Imunológicos Lda. Ceva Saúde Animal Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges 9/9ª 9º A Miraflores 1495-131 Algés PORTUGALIA	DOXYPRIM 400 mg / g Pó para Solução Oral para Suínos, Frangos e Perus.	Doxiciclină hclat	Doxiciclină hclat 400 mg/g	Pulbere pentru soluție orală	Porcine, pui, curcani	Pentru administrare orală în apa de băut	Pui de carne și curcani: 20 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală, timp de 5 zile.	Carne și organe de la pui (pui de carne): 5 zile; Carne și organe de la curcani: 6 zile; Nu este permisă utilizarea la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Portugalia	DIVASA FARMAVIC DE PORTUGAL Produtos e Equipamentos Veterinários Lda. Parque Empresarial de Vialonga Armazém nº 21 Casal do Bagulho Granja de Alpriate 2625-607 Vialonga PORTUGALIA	DOXYVET-10	Doxiciclină hclat	Doxiciclină hclat 10 g; Bromhexin clorhidrat 1 g	Soluție orală	Bovine (viței), porcine, pui de carne, curcani, ovine, caprine (iezi)	Pentru administrare orală în apa de băut	Pui de carne și curcani: 50-100 mg/litru de apă/zi, timp de 3-5 zile (echivalent cu 0,5-1 ml de DOXIVET-10/litru de apă/zi)	Carne și organe: 5 zile
Portugalia	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer JĂRILE DE JOS	VETADOXI 50	Doxiciclină hclat	Doxiciclină hclat 500 mg/g	Pulbere orală	Bovine (viței), porcine și păsări	Pentru administrare orală în apa de băut lapte sau furaj	25 mg/kg greutate corporală la păsări; 200 g/1000 l apă/zi timp de 3-5 zile; 500 g/1000 l în apa de băut la păsări	Carne și organe: 5 zile; Nu este permisă utilizarea la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman
Portugalia	S.P. Veterinaria SA Crt. Reus Vinyols Km 4.1 Apartado 60 Riudoms 43330 (Tarragona) SPANIA	Hidrodox 10% Concentrado para solução oral para aves (frangos de carne) e suínos	Doxiciclină hclat	Doxiciclină (sub formă de hclat) 100 mg	Concentrat pentru soluție orală	Pui (pui de carne) și porcine	Pentru administrare orală în apa de băut	Pui de carne: 50-100 mg doxiciclină hclat/l de apă de băut/zi (0,5-1,0 ml de produs medicamentos de uz veterinar/apă de băut/zi) timp de 3-5 zile.	Carne și organe de la păsări (pui de carne): 7 zile. Nu este permisă utilizarea la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Portugalia	Univete SA Rua D. Jerónimo Osório, 5 B 1400-119 Lisboa PORTUGALIA	UNIDOXINA 200 mg/ml solução oral para suínos e aves	Doxiciclină hclat	Doxiciclină (sub formă de hclat) 200 mg	Soluție orală	Pui (pui de carne) și porcine	Pentru administrare orală în apa de băut	Pui de carne și curcani: 20 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală, timp de 5 zile.	Carne și organe de la pui (pui de carne): 7 zile. Nu este permisă utilizarea la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman
România	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 București ROMÂNIA	Doxidem 20	Doxiciclină hclat	200 mg/ml doxiciclină hclat	Soluție orală	Păsări de curte (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman)	Administrare orală	- 75 ml de produs/100 litri de apă de băut/zi timp de 3-5 zile consecutive la păsări de curte tinere până la 4 săptămâni '- 150 ml de produs/100 litri de apă de băut/zi timp de 3-5 zile consecutive la păsări de curte adulte	Carne și organe: 28 zile Indicații: Păsări de curte Pentru tratamentul micoplasmozei, pasteurelozei, colibacilozei, stafilococozei Boală respiratorie cronică, infecții cauzate de <i>Pasteurella spp.</i> , <i>Mycoplasma spp.</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>E. coli.</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> , <i>Staphylococcus</i> , hepatită cauzată de <i>Campylobacter</i> și dermatită.

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
România	DELOS IMPEX' 96 SRL 17, Pictor Ștefan Luchian sector 2 București ROMÂNIA	Doxidem 50	Doxiciclină hiclat	500 mg/g doxiciclină hiclat	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman) Porci	Administrare orală (în apa de băut)	- 20-40 mg de produs/kg de greutate corporală/zi timp 5 zile consecutive, per os; '- 200-300 g de produs /1000 litri de apă de băut timp de 5 zile consecutive	Carne și organe: 28 zile Indicații: Boală respiratorie cronică, infecții cauzate de <i>Pasteurella spp.</i> , <i>Mycoplasma spp.</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>E. coli.</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> , <i>Staphylococcus</i> , hepatită cauzată de <i>Campylobacter</i> , dermatită și alte boli cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.
România	DOPHARMA B.V. Zalmweg 24, P.O. BOX 205 4940 AE Raamsdonksveer JĂRILE DE JOS	Doxycycline 50% WSP	Doxiciclină hiclat	500 mg/g doxiciclină hiclat	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman) Viței Porci	Administrare orală (în apa de băut)	40 mg/kg de greutate corporală sau 200-400 g/1000 litri de apă de băut timp de 4-7 zile	Carne și organe: Păsări de curte 4 zile Indicații: Ornitoză cauzată de <i>Chlamydia psittaci</i> la curcani; '- Colibaciloză cauzată de <i>E. coli</i> la pui și curcani; '- BRC cauzată de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> la pui și curcani;

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
România	FRANVET ZI d'Etriche-Route d'Avire BP103 49500 Segré Cedex FRANȚA	Doxy 5 Franvet	Doxiciclină hclat	50 mg/g doxiciclină (sub formă de hclat)	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman) Viței Porci	Administrare orală (în apă de băut sau furaj lichid)	1 g de produs/1 litru de apă de băut/zi timp de 3-5 zile la păsări de curte până la 2 săptămâni – 2 g de produs/1 litru de apă de băut/zi timp de 3-5 zile la păsări de curte peste 2 săptămâni	Carne și organe: Păsări de curte 4 zile Indicații: Pentru profilaxia și tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.
România	INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI SpA Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALIA	Doxipan 20	Doxiciclină hclat	200 mg/g doxiciclină hclat	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte Porci	Administrare orală (în apa de băut)	5-7,5 g de produs la fiecare 10 litri de apă de băut	Carne și organe: Păsări de curte 5 zile Indicații: Boală respiratorie cronică și complicații asociate.
România	PHYLAXIA PHARMA LTD 1103 Budapest Gergely u.79 UNGARIA	Doxyphyl SP A.U.V.	Doxiciclină hclat	300 mg/g doxiciclină hclat	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte (pui, găini, curcani)	Administrare orală (în apa de băut)	10 mg/kg greutate corporală timp de 3-5 zile sau 100 mg de produs/1 litru de apă de băut	Pui, găini: 7 zile Curcani: 7 zile (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman) Indicații: Pentru profilaxia și tratamentul mai multor infecții bacteriene.

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
România	LABORATORIOS SYVA S.A. Avda. Parroco Pablo Diez, 49-57 24010 Leon SPANIA	Syvadox 10%	Doxiciclină hclat	100 mg/1 ml doxiciclină (sub formă de hclat)	Soluție orală	Pui (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman)	Administrare orală (în apa de băut)	50-100 mg doxiciclină/1 litru de apă de băut/zi (echivalent cu 0,5-1,0 ml de produs/1 litru de apă de băut/zi timp de 3-5 zile	Pui 7 zile (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman) Indicații: Colibaciloză, BRC, micoplasmoză – cauzate de microbii menționați anterior sensibili la doxiciclină.
România	VMD Berendonk 74 2370 Arendonk BELGIA	Doxyveto 50S	Doxiciclină hclat	500 mg/g doxiciclină (sub formă de hclat)	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte, porcine, viței, miei	Administrare orală (în apă de băut sau furaj)	20 mg doxiciclină/kg greutate corporală /zi în apa de băut sau 300 g de produs/ 1000 litri de apă de băut sau 600 g /1000 kg de furaj timp de 3-5 zile	Păsări de curte 8 zile Indicații: BRC (<i>Mycoplasma gallisepticum</i>), ornitoză (<i>Chlamydia psittaci</i>), sinovită infecțioasă (<i>Mycoplasma synoviae</i>), holeră aviară (<i>Pasteurella multocida</i>).
România	CHEMIFARMA S.p.A Via Don Eugenio Servadei 16 47100 Forli ITALIA	Doxiciclina 50%	Doxiciclină hclat	500 mg/g doxiciclină	Pulbere solubilă în apă	Pui de carne, porcine	Administrare orală (per os, în apă de băut sau furaj lichid)	40 g de produs/100 kg greutate corporală (20 mg doxiciclină/kg greutate corporală) echivalent cu aproximativ 15-30 g de produs/100 litri de apă timp de 3-5 zile.	Pui de carne 5 zile Indicații: Boală respiratorie cronică și alte boli respiratorii, produse în special de <i>Pasteurella spp.</i> , <i>Mycoplasma spp.</i> , <i>Haemophilus gallinarum</i> , <i>Bordetella avium</i> și <i>Chlamydia psittaci</i> .

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
România	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Ungaria	Doxiprim 40% Soluble Powder	Doxiciclină hclat	400 mg/g doxiciclină hclat	Pulbere solubilă în apă	Pui, curcani (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman), porci	Administrare orală (în apa de băut)	20 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală	Pui și curcani 4 zile (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman) Indicații: tratamentul infecțiilor respiratorii, intestinale și sistemice cauzate de organisme sensibile la doxiciclină: BRC (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. Coli</i>), aerosaculită (<i>Mycoplasma meleagridis</i>), sinovită infecțioasă (<i>Mycoplasma synoviae</i>), holeră aviară (<i>Pasteurella multocida</i>), coriză infecțioasă (<i>Haemophilus paragallinarum</i>), colibaciloză (<i>E. Coli</i>), bordeteloza curcanilor (<i>Bordetella avium</i>), enterită necrotică (<i>Clostridium perfringens</i>), chlamidioză (<i>Chlamydia psittaci</i>). Profilaxia infecțiilor bacteriene secundare datorate condițiilor de stres, vaccinării, schimbării adăpostului, transportului.

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
România	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	Doxyril 50%	Doxiciclină hiclat	500 mg/g doxiciclină hiclat	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman), porci	Administrare orală (în apa de băut)	25 mg doxiciclină hiclat/kg greutate corporală timp de 3-5 zile consecutive	Păsări de curte 4 zile (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman) Indicație: Infecții ale căilor respiratorii cauzate de <i>Mycoplasma spp.</i> (<i>M. gallisepticum</i> , <i>M. synoviae</i> și <i>M. meleagridis</i>), <i>E. coli</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> și <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> . Enterită cauzată de <i>Clostridium perfringens</i> și <i>Clostridium colinum</i> . Septicemie cauzată de <i>Pasteurella multocida</i> .
România	CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA SRL 5 Chindiei, sector 4, București ROMÂNIA	Doxyvit 50% WSP	Doxiciclină hiclat	500 mg/g doxiciclină hiclat	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte (pui și curcani) (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman), porci	Administrare orală (în apa de băut)	15 mg doxiciclină /kg greutate corporală timp de 5 zile consecutive sau 2 g de produs/10 litri de apă de băut, echivalent cu 100 mg doxiciclină /litru de apă de băut	Păsări de curte (pui și curcani) 7 zile (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman) Indicații: Colibaciloză, BRC și micoplasmoză, <i>Clostridium perfringens</i> , chlamidioză, coriză infecțioasă cauzată de <i>Bordetella avium</i> .

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
România	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIA	Karidox 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxiciclină hclat	100 mg/ml doxiciclină (sub formă de hclat)	Soluție orală	Păsări de curte (pui) (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman), porci	Administrare orală (în apa de băut)	10-20 mg doxiciclină / kg greutate corporală timp de 3-5 zile.	Păsări de curte (pui) 10 zile (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman) Indicații: Profilaxia și tratamentul BRC și micoplasmozei cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.
România	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighișoarei Târgu Mureș ROMÂNIA	Vidoxim 10% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxiciclină hclat	100 mg/g doxiciclină hclat	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman), porci	Administrare orală (în apa de băut)	1000 g de produs/1000 litri de apă de băut timp de 5 zile	Păsări de curte 10 zile (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman) Indicații: Infecții cauzate de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. coli</i> , <i>Bordetella avium</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> și <i>Pasteurella multocida</i> .
România	S.C. VIM SPECTRUM SRL 409 Sighișoarei Târgu Mureș ROMÂNIA	Vidoxim 100% powder for oral solution for pigs and poultry	Doxiciclină hclat	1000 mg/g doxiciclină hclat	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman), porci	Administrare orală (în apa de băut)	100 g de produs/1000 litri de apă de băut timp de 5 zile	Păsări de curte 10 zile (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman) Indicații: Infecții cauzate de <i>M. gallisepticum</i> , <i>E. coli</i> , <i>Bordetella avium</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> și <i>P. multocida</i> .

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
România	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIA	Oridox (Soldoxin) 100 mg/ml oral solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxiciclină hclat	100 mg/ml doxiciclină (sub formă de hclat)	Soluție orală	Pui (pui de carne) (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman), porci	Administrare orală (în apa de băut)	10-20 mg doxiciclină / kg greutate corporală timp de 3-5 zile.	Păsări de curte (pui) 7 zile (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman) Profilaxia și tratamentul BRC și micoplasmozei cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.
România	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIA	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxiciclină hclat	500 mg/g doxiciclină hclat	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne) și porci (porci pentru îngrășare)	Administrare orală (în apa de băut)	20 mg doxiciclină (hclat)/kg x 3-5 zile	Carne și organe: Pui: 6 zile A nu se utiliza la păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman Indicații: Pui (pui de carne): Profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> .
România	CEVA PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1107 Budapest Szallas u.5 UNGARIA	Doxivit 100	Clorhidrat de doxiciclină	100 mg/g clorhidrat de doxiciclină	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte (pui, curcani și găște), porci	Administrare orală (în apa de băut)	10 mg clorhidrat de doxiciclină/ kg greutate corporală zilnic timp de 5 zile	Păsări de curte 7 zile (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman) Indicații: BRC (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E. Coli</i>), coriză infecțioasă (<i>Haemophilus paragallinarum</i>), holeră aviară (<i>Pasteurella multocida</i>), colibaciloză (<i>E. Coli</i>), aerosaculită (<i>Mycoplasma meleagridis</i>), chlamidioză (<i>Chlamydia psittaci</i>), enterită necrotică

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
									(<i>Clostridium perfringens</i>).
România	PHARMATEKA BT 1046 Budapest Szigyarto u. 10 / 20 Kossuth Str. Pusztaberki, 2658 UNGARIA	DOXY H 10%	Clorhidrat de doxiciclină	100 mg/g clorhidrat de doxiciclină	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte	Administrare orală (în apa de băut)	1 g de produs/1 litru de apă de băut timp de 3-5 zile	Păsări de curte 10 zile (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman)
România	S.C. Romvac Company S.A. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMÂNIA	Doxiciclina 10%	Clorhidrat de doxiciclină	100 mg/g clorhidrat de doxiciclină	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte, inclusiv porumbei, porci, bovine (viței)	Administrare orală (în apa de băut)	2 g de produs/10 kg greutate corporală/zi timp de 5-8 zile	Păsări de curte (pui) 5 zile (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman)
România	S.C. Crida Pharm s.r.l. 2 Intrarea Vagonetului Bl. 101, Ap. 47, sector 6 București ROMÂNIA	Doxicol 60%	Clorhidrat de doxiciclină	600 mg/g clorhidrat de doxiciclină	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte Porci	Administrare orală (în apă de băut sau furaj)	Pui de carne 0-14 zile: 50 g/1000 litri de apă; pui de carne 15 - 28 zile: 100 g/1000 litri de apă; pui de carne 29-35 zile: 120 g/1000 litri de apă;	Păsări de curte 5 zile (a nu se utiliza la animale care produc ouă pentru consum uman) Indicații: profilaxia și tratamentul colibacilozei, bolilor respiratorii, micoplasmozei.

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Slovenia	Novartis Veterina d.o.o. Verovškova 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 50%	Doxiciclină hclat	50% (500 mg/g)	Pulbere pentru soluție orală	Porci, păsări de curte	Porci și păsări de curte: o dată pe zi, timp de trei-cinci zile consecutive în apa de băut	Porci: 20 mg doxiciclină hclat la 1 kg greutate corporală; păsări de curte 25 mg doxiciclină hclat la 1 kg greutate corporală	Carne și organe: păsări de curte: 4 zile; Indicații: infecții respiratorii (<i>M. gallisepticum</i> , <i>M. synoviae</i> și <i>M. meleagridis</i>), <i>Escherichia coli</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> , <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> ; enterită (<i>Clostridium perfringens</i> și <i>Clostridium colinum</i>); septicemie (<i>Pasteurella multocida</i>)
Republica Slovacă	Trei Bio pharmaceutical division, Industria Italiana Integratori Trei Via Affarosa n.4 42010 Rio Saliceto (Reggio Emilia) ITALIA	DOXIPAN 20 plv.sol. ad us.vet.	Doxiciclină hclat	20 g/ 100 g	Pulbere solubilă în apă	Viței, porci, păsări de curte-pui de carne, curcani	5 zile în apa de băut	Păsări de curte-pui de carne: 5-7,5 g de produs/10 litri de apă de băut Curcani: 10-20 mg de substanță activă/greutate corporală echivalent cu 50-100 g de produs/100 litri de apă de băut Viței, porci: 10 mg de substanță activă/greutate corporală /zi echivalent cu 0,5 g de produs/10 kg greutate corporală	Carne: Pui de carne 5 zile, curcani 10 zile Indicații: Pui de carne: boală respiratorie cronică și complicații asociate Curcani: infecții cauzate de germeni G-pozitivi și G-negativi, micoplasme sensibile la doxiciclină, în special sindromul respirator și articular cauzat de micoplasmă și/sau stafilococ

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Republica Slovacă	DIVASA-FARMAVIC, S.A. CTRA. SANT HIPOLIT, KM. 71 08503 GURB – VIC SPANIA	DOXIVET 10% plv.sol. a.u.v.	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte: (pui și curcani), bovine și porcine	4-5 zile în apa de băut	0,5 ml de produs/litru de apă de băut	Carne: 5 zile Indicații: Tratamentul BRC, micoplasmozei, pneumoniei enzootice porcine, bronhopneumoniilor, chlamidiazeei, diareii nespecifice.
Republica Slovacă	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskava 57 1000 Ljubljana SLOVENIA	DOXYRIL 500 mg/g prášok na perorálny roztok ad us.vet.	Doxiciclină hclat	500 mg/g	Pulbere solubilă în apă	Porci, pui de carne	timp de 3-5 zile consecutive în apa de băut	Porci: 20 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală Pui de carne: 25 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală	Jesuturi comestibile: pui de carne 4 zile. Indicații: Tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile la doxiciclină, în special: Pui de carne: infecții ale căilor respiratorii cauzate de <i>Mycoplasma spp.</i> (<i>M.gallisepticum</i> , <i>M.synoviae</i> și <i>M.meleagridis</i>), <i>Escherichia coli</i> , <i>Haemophilus paragallinarum</i> și <i>Ornithobacterium rhinotracheale</i> , enterită cauzată de <i>Clostridium perfringens</i> și <i>Clostridium colinum</i> , septicemie cauzată de <i>Pasteurella multocida</i>

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Republica Slovacă	Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest Ottó u. 14, Ungaria	DOXYVIT 40% plv.sol.	Doxiciclină hclat	40 g/ 100 g	Pulbere solubilă în apă	Păsări de curte: (pui și curcani) și porcine	3-5 zile în apa de băut, păsări de curte în apa de băut, porci: în apa de băut, în furaj	Pui și curcani: 10-20 mg doxiciclină hclat activă/kg greutate corporală)/zi, tratament continuu: 1 g de produs/3-6 litri de apă de băut, tratament repetat: 25-50 mg de produs/kg greutate corporală (10-20 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală) în apa de băut	Carne de la pui și curcani: 4 zile, Indicații: Tratamentul și profilaxia infecțiilor respiratorii, intestinale și sistemice cauzate de organisme sensibile la doxiciclină: Pui, curcani: boală respiratorie cronică (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>E.coli</i>), aerosaculită (<i>M.meleagridis</i>), sinovită infecțioasă (<i>M.synoviae</i>), holeră aviară (<i>P.multocida</i>), bordeteloza curcanilor (<i>Bordetella avium</i>), coriză infecțioasă (<i>Haemophilus paragallinarum</i>), colibaciloza (<i>E.coli</i>), enterită necrotică (<i>Clostridium perfringens</i>), chlamidioză (<i>Ch. psittaci</i>)

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Republica Slovacă	Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praga 4, Republica Cehă	Meditek DOX 100 plv.sol. ad us.vet.	Doxiciclină hclat	100 g/1000 g	Pulbere solubilă în apă	Pui de carne, porci	3-5 zile în apa de băut	Pui de carne: 10 mg doxiciclină hclat/kg greutate corporală (echivalent cu 1 kg de produs/1000 litri de apă de băut)	Carne de la pui de carne și porci: 7 zile. Indicații: Tratamentul și profilaxia bolilor respiratorii și gastrointestinale cauzate de organisme sensibile la doxiciclină: pui de carne: BRC, micoplasmoză, aerosaculită, sinovită, pasteureloză, holeră infecțioasă, colibaciloză, chlamidioză, enterită necrotică
Republica Slovacă	Pharmagal s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Republica Slovacă	DOXYGAL plv.sol. ad us.vet.	Doxiciclină hclat	5 g/ 100 g	Pulbere solubilă în apă	Porci, păsări de curte, viței, iepuri	Păsări de curte: profilaxie 5 zile, tratament 3 zile, în apa de băut Porci, viței, iepuri: 5 zile, în apa de băut, în furaj	Păsări de curte: profilaxie: 50 mg de substanță activă/1 litru de apă de băut (1 g de produs/1 litru de apă), tratament: 100 mg de substanță activă/1 litru de apă (2 g de produs/1 litru de apă)	Carne de la păsări de curte și iepuri: 7 zile Indicații: Păsări de curte: BRC (micoplasmoză), colibaciloză

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Republica Slovacă	COOPHAVET Saint Herblon 44150 Ancenis FRANȚA	RONAXAN 5 % plv.sol. ad us.vet.	Doxiciclină hiclat	5 g/ 100 g	Pulbere solubilă în apă	Porci, păsări de curte, viței	Profilaxie: 1-3 zile, tratament: 3-5 zile, în apa de băut, în furaj	10 mg de substanță activă/kg greutate corporală/zi (1 g de produs/5 kg greutate corporală/zi) Păsări de curte: - mai tinere de 2 săptămâni: 1 g de produs/litru de apă potabilă/zi, - peste 2 săptămâni: 2 g/litru de apă/zi	Carne de la păsări de curte 4 zile Indicații: Păsări de curte: tratamentul profilactic și curativ al infecțiilor respiratorii
Republica Slovacă	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIA	KARIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Doxiciclină hiclat	100 mg/ml	Pulbere solubilă în apă	Pui (pui de carne), porci	Pui de carne: 3-5 zile, porci: 5 zile, în apa de băut	Pui de carne: 10-20 mg de doxiciclină/kg greutate corporală/zi, (0,5-1,0 ml de produs/litru de apă de băut),	Carne și organe: pui (pui de carne) 7 zile Indicații: Pui (pui de carne): profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) și micoplasmozei cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Republica Slovacă	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIA	ORIDOX 100 mg/ml roztok pre podávanie hydine a ošípaným perorálne v pitnej vode	Doxiciclină hclat	100 mg/ml	Pulbere solubilă în apă	Pui (pui de carne), porci	Pui de carne: 3-5 zile, porci: 5 zile, în apa de băut	Pui de carne: 10-20 mg de doxiciclină/kg greutate corporală/zi, (0,5-1,0 ml de produs/litru de apă de băut),	Carne și organe: pui (pui de carne) 7 zile Indicații: Pui (pui de carne): profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) și micoplasmozei cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.
Regatul Unit	Laboratorios Karizoo S.A Polígono Industrial La Borda Mas Pujades 11-12 08140 Caldes de Montbui Barcelona SPANIA	Karidox 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for Chickens and Pigs	Doxiciclină hclat	100 mg/ml doxiciclină (sub formă de doxiciclină hclat)	Soluție orală	Pui (pui de carne) și porci	Administrare orală (în apa de băut)	10-20 mg doxiciclină/kg x 3-5 zile	Carne și organe: Pui (pui de carne): 7 zile Indicații: PUI (PUI DE CARNE): Profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) și micoplasmozei cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.
Regatul Unit	CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98 7 ^a Edificio Trade 08028 Barcelona SPANIA	Soldoxin 100mg/ml Oral Solution for use in drinking water for chickens and pigs	Doxiciclină hclat	100 mg/ml doxiciclină (sub formă de doxiciclină hclat)	Soluție orală	Pui (pui de carne) și porci	Administrare orală (în apa de băut)	10-20 mg doxiciclină/kg x 3-5 zile	Carne și organe: Pui (pui de carne): 7 zile Indicații: PUI (PUI DE CARNE): Profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) și micoplasmozei cauzate de microorganisme sensibile la doxiciclină.

Statul membru/ SEE	Solicitant/ Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale	Frecvența și calea de administrare	Doza recomandată	Perioada de retragere/ Indicații
Regatul Unit	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen BELGIA	HydroDoxx 500 mg/g Water Soluble Powder	Doxiciclină hclat	500 mg/g doxiciclină hclat	Pulbere pentru soluție orală	Pui (pui de carne) și porci (porci pentru îngrășare)	Administrare orală (în apa de băut)	20 mg doxiciclină (hclat)/kg x 3-5 zile	Carne și organe: Pui: 6 zile Indicații: Pui (pui de carne): Profilaxia și tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de <i>Mycoplasma gallisepticum</i> .
REGATUL UNIT	VMD NV, HOGE MAUW 900-2370 Arendonk BELGIA	Doxyveto 50 s plus	Doxiciclină hclat	50% masă/masă doxiciclină hclat	Pulbere pentru administrare orală	Găini neouătoare	Administrare orală (în apa de băut)	25 mg doxiciclină (hclat)/kg x 3-5 zile	Carne și organe: 6 zile. Indicații: Infecții respiratorii cauzate de <i>Mycoplasma spp.</i> , <i>E. coli</i> și <i>Haemophilus paragallinarum</i> . Enterită cauzată de <i>Clostridium perfringens</i> și <i>Clostridium colinum</i>

ANEXA II

CONCLUZII ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVE PENTRU MODIFICAREA REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

REZUMAT GENERAL AL EVALUĂRII ȘTIINȚIFICE PENTRU PULBERILE SOLUBILE ÎN APĂ ȘI SOLUȚIILE ORALE CARE CONȚIN DOXICICLINĂ HICLAT INDICATE PENTRU UTILIZARE LA PĂSĂRI DE CURTE *(a se vedea Anexa I)*

1. Introducere

Pulberile solubile în apă și soluțiile orale care conțin doxiciclină hclat indicate pentru utilizare la păsări de curte și destinate administrării în apa de băut sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor respiratorii și gastrointestinale cauzate de diferiți patogeni bacterieni susceptibili la doxiciclină.

Doxiciclina este un derivat al tetracilinei cu utilizări similare tetracilinei. Toate tetracilinele au un spectru larg de activitate care include bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, chlamidii, rickettsii, micoplasme și spirochete. Doxiciclina tinde să fie mai activă împotriva unora dintre aceste specii decât alte tetraciline. Este în primul rând un antibiotic bacteriostatic și are ca principal mecanism de acțiune inhibarea sintezei proteinelor.

Regatul Unit a exprimat motive de îngrijorare legate de faptul că diferențele de posologie, interval de doză, durată de tratament și perioadă de retragere stabilite pe întreg teritoriul Uniunii Europene pentru toate concentrațiile de pulberi solubile în apă și soluții orale care conțin doxiciclină hclat indicate pentru utilizare la păsări de curte și destinate administrării în apa de băut pot prezenta un potențial risc grav atât pentru sănătatea animală, cât și pentru cea umană și a solicitat CVMP să emită un avis în acest sens.

Procedura a implicat 179 de produse medicamentoase de uz veterinar autorizate sau în curs de autorizare în diferite state membre ale Uniunii Europene (a se vedea Anexa I).

2. Discutarea datelor disponibile

Pe baza ansamblului datelor prezentate de solicitanți/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, doar nouăsprezece răspunsuri au inclus dosare complete, elaborate în conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Directiva 2001/82/CE. Nouă răspunsuri au inclus dosare generice elaborate în conformitate cu articolul 13 din Directiva 2001/82/CE. În cazul a patru răspunsuri, informațiile scrise prezentate nu conțineau date pertinente pentru întrebările exprimate de CVMP. Un răspuns a fost primit după termenul de prezentare indicat și, prin urmare, nu a fost acceptat, iar CVMP și-a efectuat evaluarea fără a ține seama de datele specifice produsului.

Datele puse la dispoziție au indicat că produsele medicamentoase de uz veterinar în cauză sunt autorizate sau în curs de autorizare prin diferite proceduri de acordare a autorizației de punere pe piață (proceduri de recunoaștere mutuală sau proceduri naționale) și în diferite temeiuri legale (complete, generice și consimțământ informat).

S-a remarcat că unele părți din datele prezentate sunt identice, dar au fost furnizate de diferiți deținători ai autorizațiilor de punere pe piață.

Doar cele nouăsprezece răspunsuri menționate mai sus care au inclus dosare complete elaborate în conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Directiva 2001/82/CE au fost considerate de calitate adecvată în scopul oferirii de răspunsuri la problemele specifice exprimate. Pachetele de date prezentate includ date bibliografice de domeniul public și date brevetate.

Pentru a confirma eficacitatea produselor în cauză, în total au fost prezentate 11 studii brevetate inițiale de către solicitanți/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, incluzând 3 studii experimentale privind infecțiile și 8 studii clinice de teren. Toate studiile, cu excepția unuia, au fost realizate la pui de carne. Studiul excepție a fost realizat la curcani.

În cadrul studiilor au fost utilizate diferite formule ale produsului conținând doxiciclină hclat/clorhidrat de doxiciclină în concentrații diferite; aproape toate au inclus în formulă acidifianti (de obicei, acid citric).

Documentația studiilor brevetate inițiale a fost extrem de eterogenă și în multe cazuri nu a respectat standardele în vigoare. În special, lipseau sau erau foarte limitate informațiile referitoare la condițiile studiului (istoricul medical al centrului de studiu, condițiile de adăpost și alimentație, ciclul lumină/întuneric), precum și la schema de tratament (medicație *ad libitum* timp de 24 de ore/medicație puls).

Pe baza unui studiu de determinare a dozei conform cu bunele practici de laborator (BPL) la pui de carne infectați artificial cu *Mycoplasma gallisepticum*, se poate obține o doză terapeutică de 20 mg/kg de greutate corporală administrată timp de 5 zile consecutive. Au fost prezentate șapte studii clinice de teren la pui de carne cu boală respiratorie și infecție confirmată cu *M. gallisepticum*. În toate studiile, exceptând două, s-a administrat doxiciclină hclat la o doză țintă de 20 mg/kg de greutate corporală pe zi timp de 5 zile consecutive. Unul dintre aceste studii servește drept dovadă de confirmare a eficacității acestei doze țintă, pe baza unor parametri obiectivi cum ar fi o reducere semnificativă a procentului de animale cu leziuni patologice și scoruri totale ale leziunilor tipice bolii și o reducere semnificativă a ratei de restabilire a *M. gallisepticum* în urma tratamentului. Nu s-au înregistrat reacții adverse asociate tratamentului. Celelalte studii oferă o justificare indicativă pentru doza țintă, întrucât s-a utilizat un criteriu principal de evaluare subiectiv – ameliorarea clinică – și întrucât aceste studii au fost documentate insuficient. În concluzie, o doză terapeutică de 20 mg/kg de greutate corporală administrată timp de 5 zile consecutive a fost confirmată pentru tratamentul bolii respiratorii cauzate de *M. gallisepticum* la pui, pe baza unui studiu clinic de teren la pui de carne cu boală respiratorie și infecție confirmată cu *M. gallisepticum*.

În ceea ce privește infecția cu *Pasteurella multocida*, au fost prezentate două studii experimentale la pui de carne, respectiv o publicație (Semjen *et al.*, 1998)¹ și un studiu brevetat. Condițiile experimentale au fost similare în ambele studii. Ambele studii indică faptul că doxiciclina în doză zilnică de 10 mg/kg de greutate corporală timp de 4 (5) zile consecutive a fost eficace în tratamentul holerei aviare acute induse, după cum demonstrează reducerea semnificativă a ratei de mortalitate și leziunilor patologice caracteristice bolii, precum și a ratei de restabilire a tulpinii de infectare, comparativ cu grupurile de control infectate netratate medicamentos. De asemenea, s-a demonstrat că doxiciclina este superioară clortetracilinei utilizate ca tratament de control pozitiv. Cu toate acestea, publicația nu a prezentat suficiente informații pentru calcularea dozei asimilate efectiv de animalele de studiu. În cadrul studiului brevetat, diareea a fost unul din principalele simptome clinice observate la animalele infectate netratate, ceea ce nu se consideră tipic pentru pasteureloză. Au fost observate simptome clinice ușoare și unele decese la animalele tratate în perioada post-observațională. În pofida faptului că nu au fost prezentate studii clinice de teren care să confirme rezultatele obținute în condiții experimentale, utilizarea doxicilinei pentru tratamentul infecțiilor respiratorii asociate cu *P. multocida* pare justificată având în vedere susceptibilitatea adecvată a acestui patogen la doxiciclină (CMI90 până la 2 µg/ml).

¹ Semjen G., Magyar T., Laczay P.: Therapeutic efficacy of doxycycline against experimental *Pasteurella multocida* infection in broiler chickens (Eficacitatea terapeutică a doxicilinei împotriva infecției experimentale cu *Pasteurella multocida* la pui de carne). Act. Vet. Hung. 46 (1), pp.85-93, 1998

În ceea ce privește infecțiile cu *Escherichia coli*, au fost prezentate trei publicații ale unor studii pe modele experimentale (George *et al.*, 1977², Goren *et al.*, 1988³, Velkers *et al.*, 2005⁴) și un studiu privind eficacitatea clinică. Studiul publicat de Goren *et al.* (1988)³ a fost conceput ca studiu de titrare a dozei cu doxiciclină administrată în doze de 25-1000 ppm în apa de băut timp de 5 zile consecutive. Nu s-a putut demonstra un raport clar doză-răspuns. În comparație cu grupurile de control infectate netratate medicamentos, s-a demonstrat că doxiciclina este eficace în reducerea ratei de mortalitate și leziunilor patologice caracteristice colibacilozei (pericardită, aerosaculită și perihepatită), precum și în performanța clinică a puilor la niveluri de doză începând de la 400 ppm (echivalente cu 96 mg/kg de greutate corporală). Rezultatele cele mai favorabile au fost obținute la doza maximă testată, respectiv, 1000 ppm echivalent cu 196 mg/kg de greutate corporală timp de 5 zile. La aceste niveluri de doză, au fost obținute concentrații plasmatice medii ale doxiciclinei de 3,6 µg/ml (măsurate în cea de-a doua zi de tratament). Dimpotrivă, în studiul realizat de George *et al.* (1977)², doxiciclina s-a dovedit eficace în reducerea ratei de mortalitate și leziunilor patologice tipice la un nivel de doză de 50 ppm în apa de băut timp de 3 zile consecutive, în comparație cu grupurile de control infectate netratate medicamentos, și s-a dovedit superioară clortetracilinei și lincomicinei-spectinomisinei utilizate ca tratamente de control pozitive. Cu toate acestea, articolul publicat de George *et al.* (1977)² nu include suficiente informații (greutatea corporală și consumul de apă) pentru calcularea dozei zilnice asimilate efectiv de animalele de studiu.

Într-un cadru experimental în care s-a testat medicația homeopatică în tratamentul colibacilozei la pui de carne, doxiciclina a fost utilizată pentru control (Velkers *et al.*, 2005)⁴. Administrată într-o doză zilnică de 250 mg/l de apă de băut timp de 5 zile consecutive, s-a demonstrat că doxiciclina este eficace în prevenirea mortalității, reducând apariția leziunilor *E. coli* și inhibarea creșterii. Cu toate acestea, publicația nu a inclus informațiile necesare pentru a putea determina o doză zilnică efectiv asimilată de păsările de studiu.

Compararea acestor studii privind infecțiile care investighează colibaciloza a fost problematică datorită diferențelor considerabile în ceea ce privește condițiile experimentale cum ar fi utilizarea unor tulpini de infectare și a unor niveluri de doză infecțioasă diferite, timpului diferit de inițiere a tratamentului și diferențelor dintre puii utilizați (vârstă, greutate și rasă). Prin urmare, nu se poate trage o concluzie clară în urma acestor studii.

A fost prezentat un studiu clinic de teren cu medicație cunoscută conform cu BPL realizat la pui de carne cu colibaciloză. Doxiciclina a fost administrată la o doză zilnică țintă de 25 mg/kg de greutate corporală timp de 3 zile. Evaluarea eficacității s-a bazat pe mortalitate, pe observațiile clinice și pe microbiologie. Rezultatele au indicat că doxiciclina a ameliorat efectiv performanța clinică a puilor și a redus treptat mortalitatea. Au fost observate mai multe neajunsuri ale studiului (de exemplu, lipsa unui grup de control).

² George BA, Fagerberg DJ, Quarles CL, Fenton JM.: Comparison of therapeutic efficacy of doxycycline, chlortetracycline and lincomycin-spectinomycin on *E. coli* infection of young chickens (Comparație a eficacității terapeutice a doxiciclinei, clortetracilinei și lincomicinei-spectinomisinei asupra infecției cu *E. coli* la păsări tinere). Poult Sci. 1977 Mar;56(2):452-8.

³ Goren E, de Jong WA, Doornenbal P, Laurensen T.: Therapeutic efficacy of doxycycline hyclate in experimental *Escherichia coli* infection in broilers (Eficacitatea terapeutică a doxiciclinei hyclat în cazul infecției experimentale cu *Escherichia coli* la pui de carne). Vet Q. 1988 Jan;10(1):48-52.

⁴ Velkers FC, de Loo AJ, Madin F, van Eck JH.: Isopathic and pluralist homeopathic treatment of commercial broilers with experimentally induced colibacillosis (Tratamentul homeopatic pluralist și izopatic al puilor de carne comerciali cu colibaciloză indusă experimental). Res Vet Sci. 2005 Feb;78(1):77-83.

Referitor la infecțiile cu *Ornithobacterium rhinotracheale*, a fost prezentat un studiu de confirmare controlat privind eficacitatea conform cu bunele practici clinice (BPC) realizat la pui infectați experimental cu *O. rhinotracheale*. Studiul s-a desfășurat în 2 faze, o fază pilot de determinare a dozei infecțioase optime, urmată de o fază de confirmare. Simptomele clinice în urma infecției au fost aproape absente chiar și la doza infecțioasă maximă. Cu toate acestea, datele privind faza pilot indică faptul că puii cu nivelul maxim de doză infecțioasă, tratați cu doxiciclină la o doză de 20 mg/kg pe zi timp de 4 zile au demonstrat o reducere semnificativă a leziunilor sacilor aerieni comparativ cu grupurile de control netratate medicamentos. În faza de confirmare, atât răspunsul clinic, cât și răspunsul patologic la infecția artificială cu *O. rhinotracheale* au fost scăzute la grupurile de control netratate medicamentos. Nu a fost confirmată eficacitatea antimicrobiană demonstrată de rata de restabilire a *O. rhinotracheale*. În mod evident, nu au existat tentative de determinare a dozei efective la pui. Acesta a fost singurul studiu prezentat în sprijinul indicației solicitate în cazul *O. rhinotracheale*. În concluzie, pe baza datelor prezentate nu se poate confirma o doză terapeutică pentru tratamentul bolii respiratorii cauzate de *O. rhinotracheale*.

Datele prezentate pentru chlamidioză au fost neconcludente și, prin urmare, nu au existat informații suficiente care să confirme această indicație atât la pui, cât și la alte specii țintă pentru produsele aprobate în prezent incluse în sfera de aplicare a acestei proceduri de sesizare.

Au fost prezentate trei studii cu privire la eficacitatea doxiciclinei la curcani și găște. La curcani, doxiciclina a fost administrată pentru tratamentul bolii respiratorii și aerosaculitei și al bolii respiratorii asociate cu sindromul articular (micoplasmă, stafilococ). Gâștele au fost tratate cu doxiciclină din cauza detresei respiratorii (micoplasmozei). Întrucât toate cele trei studii au fost documentate insuficient (de exemplu, lipseau informații relevante privind procedurile de diagnostic, microbiologia, observațiile clinice etc.), rezultatele nu pot fi deci interpretate în mod corespunzător.

Nu au fost prezentate sau au fost prezentate date clinice foarte limitate în sprijinul altor indicații (de exemplu, infecții cauzate de *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium colinum*, *Bordetella avium* etc.) la pui sau la orice alte specii țintă aprobate în prezent pentru produsele care intră în sfera de aplicare a acestei proceduri.

Pe scurt, Comitetul a considerat că eficacitatea doxiciclinei în tratamentul bolii respiratorii cronice cauzate de *M. gallisepticum* a fost suficient confirmată de un studiu clinic de determinare a dozei și de studii clinice în condiții de uz comercial pentru utilizarea la pui la o doză de 20 mg/kg timp de 5 zile consecutive. Referitor la infecțiile cu *P. multocida*, rezultatele unui studiu pe modele experimentale indică o doză de tratament de 10 mg/kg de greutate corporală timp de 4 sau 5 zile, dar nu au fost puse la dispoziție date clinice de confirmare obținute în condiții comerciale. Cu toate acestea, întrucât s-a demonstrat că *P. multocida* este susceptibilă la doxiciclină cu o CMI₉₀ până la 2 μg/ml, aceasta fiind vizată de analiza farmacocinetică/farmacodinamică, includerea infecțiilor cu *P. multocida* în indicația pentru pui pare justificată.

În ceea ce privește infecțiile cu *E. coli* la păsări de curte, datele prezentate nu au fost suficiente. Nu s-a putut obține o schemă de dozare terapeutică pe baza celor două studii experimentale prezentate privind infecția cu *E. coli* la pui. De asemenea, rezultatele studiului clinic de teren prezentat, realizat la pui de carne cu colibaciloză tratați cu doxiciclină la o doză de 25 mg/kg timp de 3 zile, nu au fost convingătoare. După cum demonstrează datele farmacodinamice, tulpinile de *E. coli* au prezentat o susceptibilitate extrem de variabilă la doxiciclină, cu valori ale CMI₉₀ de 2-32 μg/ml. Cele mai recente rate de rezistență ale tulpinilor de *E. coli* izolate de la pui sunt raportate, în cazul Germaniei, într-un interval de 19,3-37% (Wallmann *et al*, 2007)⁵. S-ar putea argumenta că doxiciclina poate fi utilizată în

⁵ Wallmann, J.; Schroer, U.; Kaspar, H.: Quantitative resistance level (MIC) of bacterial pathogens (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella sp.*, *Staphylococcus aureus*) isolated from chickens

mod eficient în tratamentul infecțiilor cu *E. coli* la pui de carne cu condiția însă ca susceptibilitatea la doxiciclină să fie confirmată înainte de inițierea tratamentului.

În pofida deficiențelor din studiile prezentate și a lipsei datelor pentru unele indicații și dozaje, pe baza utilizării consacrate și inexistenței oricăror informații noi de farmacovigilență legate de absența eficacității, se poate concluziona că dozele și indicațiile actuale pentru produsele care conțin doxiciclină pot fi considerate sigure și eficace.

Studiile privind eliminarea reziduurilor prezentate de DAPP au indicat că a fost utilizată abordarea statistică⁶ recomandată de Comitet pentru stabilirea perioadei de retragere ori de câte ori a fost posibil. În unele studii, cinetica doxiciclinei în materie de eliminare a reziduurilor nu a fost demonstrată deoarece au fost detectate reziduuri în țesuturi doar la unul sau două momente în timp după întreruperea medicamentului. În aceste cazuri, a fost aplicată abordarea alternativă⁶ sau studiul a fost considerat a avea un caracter confirmativ. Studiile privind reziduurile au fost derulate în principal la pui. Două studii privind reziduurile au fost efectuate la curcani. Dozele zilnice administrate puilor au variat între 10,36 mg/kg de greutate corporală, 14,47 mg/kg de greutate corporală și 25 mg/kg de greutate corporală. O doză zilnică de aproximativ 20 mg doxiciclină/kg de greutate corporală a fost administrată în opt studii. În două studii, concentrația produsului final în apa de băut a fost raportată, dar cantitatea de medicament efectiv asimilată de animale ca mg pe kg de greutate corporală nu a fost specificată. Durata de tratament a fost de cinci zile consecutive în toate studiile.

Întrucât nu a fost identificată necesitatea ajustării dozei, perioada de retragere a produselor în cauză nu trebuie în consecință revizuită.

3. Evaluarea beneficiu/risc

După analizarea tuturor datelor prezentate de solicitanți/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, au existat suficiente dovezi documentate în sprijinul eficacității acceptabile a doxiciclinei hclat în cazul utilizării la pui de carne pentru tratamentul infecției respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum*, susceptibilă la doxiciclină, la o doză zilnică de 20 mg/kg de greutate corporală timp de 5 zile consecutive. Cu toate acestea, nu au existat dovezi documentate privind lipsa eficacității în tratamentul infecției respiratorii asociate cu *Mycoplasma gallisepticum* pentru oricare alta dintre schemele de dozare aprobate (10-25 mg/kg de greutate corporală).

Utilizarea doxiciclinei hclat pentru toate indicațiile solicitate la pui, precum și utilizarea doxiciclinei hclat la alte specii de păsări de curte au fost considerate demonstrate. Deși datele prezentate de solicitanți/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață nu au furnizat suficiente dovezi documentate în sprijinul dozelor stabilite pentru toate celelalte indicații și specii, nu au existat însă informații noi care să indice vreun risc nou asociat cu utilizarea doxiciclinei la păsări de curte în legătură cu lipsa eficacității. În Rapoartele periodice actualizate privind siguranța prezentate pentru produsele în cauză nu s-a raportat lipsa eficacității pentru niciuna dintre indicațiile solicitate la niciuna dintre speciile țintă.

and turkeys: National Resistance Monitoring by the BVL (Nivelul de rezistență cantitativ (CMI) al patogenilor bacterieni (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* sp., *Staphylococcus aureus*) izolați de la pui și curcani: monitorizarea rezistenței la nivel național de către BVL) 2004/2005 (2007) Berl. Munch. Tierarztl. Wochenschr.; 120; 452-463

⁶ Nota CVMP pentru orientări: Abordarea armonizării perioadei de retragere
<http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

În ceea ce privește rezistența, rezultatele unui recent studiu paneuropean al susceptibilității antimicrobiene la agenți antimicrobieni în rândul bacteriilor enterice zoonotice și comensale rezistente, publicat în 2009⁷, au relevat o rată ridicată de rezistență la tetraciline pentru *E. coli* izolată de la pui.

Prin urmare, CVMP recomandă ca literatura de specialitate pentru toate produsele în cauză din cadrul acestei proceduri să includă afirmații prudente adecvate cu privire la utilizare în conformitate cu recomandările din Orientările CVMP privind RCP-ul antimicrobienelelor (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005)⁸ și informații privind administrarea corectă.

⁷ De Jong et al.: A pan-European survey of antimicrobial susceptibility towards human-use antimicrobial drugs among zoonotic and commensal enteric bacteria isolated from healthy food producing animals (Studiu paneuropean al susceptibilității antimicrobiene la medicamente antimicrobiene de uz uman în rândul bacteriilor enterice zoonotice și comensale izolate de la animale sănătoase de la care se obțin produse alimentare). J. Antimicrob. Chemotherapy 63, 733-744, 2009

⁸ Orientările revizuite ale CVMP privind RCP-ul produselor antimicrobiene (EMA/CVMP/SAGAM/383441/2005) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/sagam/38344105enfin.pdf>

MOTIVE PENTRU MODIFICAREA REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, ETICHETĂRII ȘI PROSPECTULUI

Întrucât:

- CVMP a considerat că utilizarea doxiciclinei hclat este demonstrată. Nu au existat dovezi documentate care să indice un nou risc asociat cu utilizarea doxiciclinei la păsări de curte în legătură cu lipsa eficacității. În Rapoartele periodice actualizate privind siguranța prezentate nu s-au raportat nici lipsa eficacității și nici probleme privind rezistența pentru vreuna dintre indicațiile aprobate la oricare din speciile aprobate. Prin urmare, în pofida faptului că lipsesc dovezi documentate pentru unele din indicațiile și speciile țintă aprobate în prezent, evaluarea generală beneficiu/ risc rămâne nemodificată pentru produsele incluse în sfera de aplicare a acestei proceduri;
- CVMP a considerat că un recent studiu paneuropean al susceptibilității antimicrobiene la agenți antimicrobieni în rândul bacteriilor enterice zoonotice și comensale rezistente, publicat în 2009, a relevat o rată ridicată de rezistență la tetraciline pentru *E. coli* izolată de la pui. Prin urmare, a fost considerată indicată includerea de afirmații standard prudente adecvate cu privire la utilizare în conformitate cu recomandările din Orientările CVMP privind RCP-ul antimicrobienele și de informații privind administrarea corectă a produselor vizate în această procedură de sesizare;

CVMP a recomandat modificarea autorizațiilor de punere pe piață și modificări ale secțiunilor relevante ale Rezumatului caracteristicilor produsului, etichetării și prospectului pentru a include, ca nivel minim, informațiile prevăzute în Anexa III pentru pulberile solubile în apă și soluțiile orale care conțin doxiciclină hclat indicate pentru utilizare la păsări de curte și destinate administrării în apa de băut, menționate în Anexa I a avizului.

ANEXA III

MODIFICAREA REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, ETICHETĂRII ȘI PROSPECTULUI

MODIFICĂRI DE INCLUS ÎN SECȚIUNILE RELEVANTE ALE REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

4.5 Precauții speciale pentru utilizare la animale

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul doxiciclinei, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de analize de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la păsările bolnave din cadrul fermei.

A fost documentată o rată ridicată de rezistență la tetraciline a *E. coli* izolată de la pui. Prin urmare, produsul trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* doar după efectuarea analizelor de susceptibilitate.

Întrucât este posibil să nu se obțină eradicarea patogenilor țintă, medicația trebuie deci combinată cu bune practici de gestionare, de exemplu, o igienă corespunzătoare, ventilație corectă, lipsa supraaglomerării.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se administra în apa de băut.

<doza aprobată> mg doxiciclină hclat /kg de greutate corporală / zi, echivalent cu mg <denumirea produsului> per kg de greutate corporală, timp de ...<durata de tratament aprobată> zile consecutive.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea păsărilor care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă de <denumirea produsului> trebuie calculată pe baza următoarei formule:

$$\frac{\text{.....mg [denumirea produsului] /kg de greutate corporală/zi} \times (\text{kg}) \text{ a păsărilor de tratat}}{\text{Consumul zilnic mediu de apă (l) per pasăre}} = \text{.... mg [denumirea produsului] per l de apă de băut}$$

Consumul zilnic mediu de apă (l) per pasăre

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Absorbția de apă tratată cu medicament depinde de condițiile clinice ale păsărilor. Pentru a obține dozajul corect, este posibil să fie necesară ajustarea concentrației din apa de băut.

Se recomandă utilizarea unor echipamente de cântărire calibrate în mod adecvat dacă se folosesc ambalaje parțiale. Cantitatea zilnică se va adăuga în apa de băut astfel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 de ore. Apa de băut tratată cu medicament trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate – aproximativ 100 grame de produs la un litru de apă de băut – și diluarea ulterioară a acesteia în concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un instrument proporțional de administrare a medicației cu apă.

MODIFICĂRI DE INCLUS ÎN SECȚIUNILE RELEVANTE ALE ETICHETĂRII

7. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

MODIFICĂRI DE INCLUS ÎN SECȚIUNILE RELEVANTE ALE PROSPECTULUI

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie respectate următoarele recomandări de dozare:

<doza aprobată> mg doxiciclină hclat /kg de greutate corporală / zi, echivalent cu mg <denumirea produsului> per kg de greutate corporală, timp de ...<durata de tratament aprobată> zile consecutive.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea păsărilor care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă de <denumirea produsului> trebuie calculată pe baza următoarei formule:

$$\frac{\text{.....mg [denumirea produsului] /kg de greutate corporală/zi} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a păsărilor de tratat}}{\text{Consumul zilnic mediu de apă (l) per pasăre}} = \text{.... mg [denumirea produsului] per l de apă de băut}$$

Consumul zilnic mediu de apă (l) per pasăre

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Absorbția de apă tratată cu medicament depinde de condițiile clinice ale păsărilor. Pentru a obține dozajul corect, este posibil să fie necesară ajustarea concentrației din apa de băut.

Se recomandă utilizarea unor echipamente de cântărire calibrate în mod adecvat dacă se folosesc ambalaje parțiale. Cantitatea zilnică se va adăuga în apa de băut astfel încât întreaga medicație să fie consumată în 24 de ore. Apa de băut tratată cu medicament trebuie preparată proaspăt la fiecare 24 de ore. Se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate – aproximativ 100 grame de produs la un litru de apă de băut – și diluarea ulterioară a acesteia în concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un instrument proporțional de administrare a medicației cu apă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul doxiciclinei, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de analize de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la păsările bolnave din cadrul fermei.

A fost documentată o rată ridicată de rezistență la tetraciline a *E. coli* izolată de la pui. Prin urmare, produsul trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* doar după efectuarea analizelor de susceptibilitate.

Întrucât este posibil să nu se obțină eradicarea patogenilor țintă, medicația trebuie deci combinată cu bune practici de gestionare, de exemplu, o igienă corespunzătoare, ventilație corectă, lipsa supraaglomerării.